

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-504217

(43) 公表日 平成10年(1998) 4月28日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	F I
A 6 1 F 2/30		A 6 1 F 2/30
A 6 1 B 17/56		A 6 1 B 17/56
A 6 1 F 2/46		A 6 1 F 2/46

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 51 頁)

(21) 出願番号 特願平8-524251  
(86) (22) 出願日 平成 8 年(1996) 1 月16 日  
(85) 翻訳文提出日 平成 9 年(1997) 8 月 7 日  
(86) 国際出願番号 P C T / U S 9 6 / 0 0 0 5 3  
(87) 国際公開番号 W O 9 6 / 2 4 3 0 2  
(87) 国際公開日 平成 8 年(1996) 8 月15 日  
(31) 優先権主張番号 0 8 / 3 8 4 , 8 4 9  
(32) 優先日 1995 年 2 月 7 日  
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

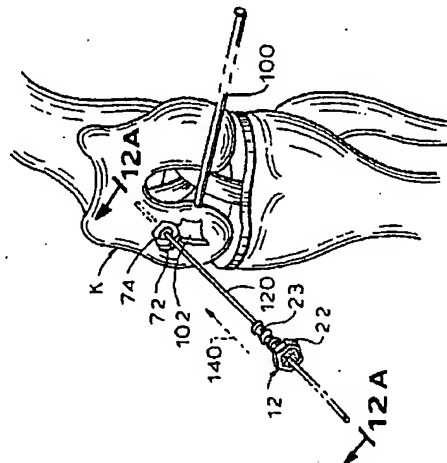
(71) 出願人 マトリックス・バイオテクノロジー・インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国、ニューヨーク州、メルヴィル、サウス・サーヴィス・ロード 48、スイート 100  
(72) 発明者 シュワーツ、ロバート・イー  
アメリカ合衆国、ニューヨーク州、オールド・ウエストベリー、ボックス 191、レッド・グラウンド・ロード 18  
(74) 代理人 弁理士 曾我 道照 (外 6 名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軟骨修復ユニットの外科的移植

(57) 【要約】

本発明は、海綿骨を伴う部位の中に、アセンブリ (12) を内含する生体吸収性軟骨修復システムを外科的に移植する方法である。この方法には、損傷又は破壊を受けた関節軟骨 (102) の少なくとも一部分を除去することによってアセンブリ (12) を収容するための部位を部分的に作る段階、そしてその後で、除去された関節軟骨の下、海綿骨内にガイドワイヤ (120) の順方向先端部を取外し可能な形で固定する段階が含まれている。その後ガイドワイヤ (120) は、肋軟骨下の海綿骨を削孔し且つ皿もみすることによってさらに部位を作り (130)、アセンブリが周囲の関節表面と同一平面になるまで削孔及び皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中へアセンブリ (12) を据えつけるために利用される。その後、ガイドワイヤ (120) は除去される。



**【特許請求の範囲】**

1. 損傷又は破壊を受けた関節軟骨及び海綿骨の部位の中へ、アセンブリを含む生体吸収性軟骨修復システムを外科的に移植する方法において、

(A) 損傷又は破壊を受けた関節軟骨の少なくとも一部分を除去することによってアセンブリを収容するための部位を部分的に作る段階；

(B) 除去された軟骨の下の方の海綿骨内にガイドワイヤの順方向先端部を、取外し可能な形で固定する段階；

(C) 肋軟骨下の海綿骨を削孔し且つ皿もみすることによってアセンブリを収容するための部位をさらに作るために、ガイドワイヤを利用する段階；

(D) 周囲をとり囲む関節表面とアセンブリが同一平面になるまで、削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下の海綿骨内へアセンブリを据付けるべくガイドワイヤを利用する段階；及び

(E) ガイドワイヤを除去する段階、  
を含んで成る方法。

2. アセンブリは、除去された損傷又は破壊を受けた関節軟骨の部域と、関節軟骨及び海綿骨の隣接する健康な部域の間に軟骨形成性の成長支持基質を樹立することによって、骨の表面上に損傷又は破壊を受けた関節軟骨を再生するように適合されており、このアセンブリには、

(i) 骨の除去された部域及び隣接する健康な部域の両方の中に取りつけられるような形態及び寸法を有する生体吸収性の多角形デリバリユニット、及び

(ii) デリバリユニットによってその中に支持され、軟骨形成性の成長支持基質のために除去部域と隣接する健康な部域の間の連絡を確立する多孔質で生体吸収性あるインサート、

が含まれている請求の範囲第1項に記載の方法。

3. 段階Aにおいて、部位をカニューレ挿入されたパンチを用いて部分的にする請求の範囲第1項に記載の方法。

4. パンチが多角形である請求の範囲第3項に記載の方法。

5. 段階Bにおいて、ガイドワイヤが損傷又は破壊を受けた関節軟骨の一部

の除去の後パンチのカニユーレを通して挿入される請求の範囲第3項に記載の方法。

6. 段階Cにおいて、カニユーレ挿入されたドリル／皿もみ錐を、削孔及び皿もみに先立ちガイドワイヤ上を通過させる請求の範囲第1項に記載の方法。

7. 段階Dにおいて、アセンブリを、据えつけに先立ちガイドワイヤ上を通過させる請求の範囲第1項に記載の方法。

8. 除去された損傷又は破壊を受けた関節軟骨の部域と、関節軟骨及び海綿骨の隣接する健康な部域の間に軟骨形成性の成長支持基質を樹立することによって、骨の表面上に損傷又は破壊を受けた関節軟骨を再生することを目的とし；かつ

(i) 骨の除去された部域及び隣接する健康な部域の両方の中に取りつけられるような形態及び寸法を有する生体吸収性の多角形デリバリユニット；及び

(ii) デリバリユニットによってその中に支持され、軟骨形成性の成長支持基質のために除去部域と隣接する健康な部域の間の連絡を確立する多孔質で生体吸収性あるインサート、

を含むアセンブリを有する、生体吸収性ある軟骨修復システムを外科的に移植する方法において；

(A) カニユーレ挿入された多角形パンチで、損傷又は破壊を受けた部域の少なくとも一部分を除去する段階；

(B) パンチのカニユーレを通してガイドワイヤを挿入し、次に海綿骨内に順方向先端部をとり外し可能な形で固定する段階；

(C) ガイドワイヤからパンチを除去する段階；

(D) ガイドワイヤ上にカニユーレ挿入されたドリル／皿もみ錐を通過させ、次肋軟骨下の海綿骨を削孔及び皿もみする段階；

(E) ガイドワイヤからドリル／皿もみ錐を除去する段階；

(F) アセンブリをまずはガイドワイヤ上にそして次に削孔され皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中へ、その周囲を取り囲む関節表面と同一平面になるまで通過させる段階；及び

(G) ガイドワイヤを除去する段階；

を含んで成る方法。

9. 損傷又は破壊を受けた関節軟骨の部に隣接して関節鏡を挿入して、この部を目視できるようにする予備的段階を含んで成る請求の範囲第8項に記載の方法。

10. パンチが、関節軟骨及び肋軟骨下海綿骨の中約3～4mmの深さに達するまで小づちを用いてパンチに衝撃を与える段階が段階Bに含まれている請求の範囲第8項に記載の方法。

11. ガイドワイヤが、セルフタッピング式のネジ山付き順方向先端部を有し、段階Dでパワードリルによって回転させられる請求の範囲第8項に記載の方法。

12. まずはカニューレ挿入されたインサータ、次にカニューレ挿入されたインパクトをアセンブリの後にガイドワイヤ上を通過させ、その後インパクトを用いてインサータを自力でガイドワイヤに沿って且つアセンブリに対して駆動してこのアセンブリを削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下海綿骨の中に据えつけ、その後インサータとインパクトをガイドワイヤから除去する段階が段階下に含まれている請求の範囲第8項に記載の方法。

13. 海綿骨を伴う部位の中へ、少なくとも第1及び第2のアセンブリを含む生体吸収性軟骨修復システムを外科的に移植する方法において；

(A) 第2のガイドワイヤの外科的移植の間に2本のガイドワイヤを、移植された第1のガイドワイヤから一定の距離のところに離隔させる上で使用するためのスペーサを提供する段階；

(B) 損傷又は破壊を受けた関節軟骨の少なくとも一部分を除去することにより第1のアセンブリを除去するための部位を部分的に作る段階；

(C) 除去された関節軟骨の下の海綿骨内に第1のガイドワイヤの順方向先端部を取り外し可能な形で固定する段階；

(D) 海綿骨内の第2のワイヤガイドの順方向先端部を第1のガイドワイヤから一定の距離のところで取外し可能な形で固定するべくスペーサ及び第1のガイドワイヤを利用する段階；

(E) 損傷又は破壊を受けた関節軟骨のもう1つの部分を除去することにより第2のアセンブリを収容するための部位を部分的に作るための第2のガイドワ

イヤを利用する段階；

(F) 肋軟骨下の海綿骨を削孔し且つ皿もみすることによって、アセンブリを収容するための部位をさらに作るため第1及び第2のガイドワイヤを利用する段階；

(G) 第1及び第2のガイドワイヤを利用して、第1及び第2のアセンブリをそれぞれ、周囲の関節表面と同一平面となるまで削孔及び皿もみされた肋軟骨下の海綿骨内に据えつける段階；及び

(H) ガイドワイヤを除去する段階；  
を含んで成る方法。

14. スペーサには、

(i) 軸X、N個の側面、最大幅W及び長さLを有する第1のカニユーレ挿入された多角形部材；及び

(ii) 軸x、n個の側面、最大幅w及び長さlを有する第2のカニユーレ挿入された多角形部材、  
が含まれており、ここでN、W及びLはそれぞれn、w及びlよりも小さくなく、軸X及びxは実質的に平行であり、

前記第1のカニユーレ挿入された部材の1つの側面と前記第2のカニユーレ挿入された部材の1つの側面はしっかりと接合されており、前記第1のカニユーレ挿入された部材の1つの側面及び前記第2のカニユーレ挿入された部材の1つの側面は同一平面内に配置され、前記第1のカニユーレ挿入された部材の反対側の端部と前記第2のカニユーレ挿入された部材の反対側の端部は、離隔した平行な平面内に配置されている、請求の範囲第13項に記載の方法。

15. (i) スペーサの第2のカニユーレ挿入された部材が、損傷又は破壊を受けた関節軟骨部域のもう1つの部分の上に配置されている状態で、第1のガイドワイヤ上にスペーサの第1のカニユーレ挿入された部材を通過させる段階；

(ii) スペーサの第2のカニユーレ挿入された部材のカニユーレの中に第2のガイドワイヤを挿入し、その後海綿骨内にその順方向先端部を取り外し可能な形で固定する段階；及び

(iii) 両方のガイドワイヤからスペーサを除去する段階、

を含んで成る請求の範囲第14項に記載の方法。

16. 生体吸収性ある軟骨修復システムを外科的に移植する方法において、

(A) 除去された損傷又は破壊を受けた関節軟骨と関節軟骨及び海綿骨の隣接する健康な部域の間の骨の表面上に、損傷又は破壊を受けた関節軟骨を再生するための少なくとも2つのアセンブリを提供する段階であって、各々のアセンブリには、

(i) 骨の除去された部域及び隣接する健康な部域の両方の中に取りつけられるような形態及び寸法を有する生体吸収性の多角形デリバリユニット、及び

(ii) デリバリユニットによってその中に支持され、軟骨形成性の成長支持基質のために除去部域と隣接する健康な部域の間の連絡を確立する多孔質で生体吸収性あるインサート、が含まれている、段階、

(B) 第2のガイドワイヤの外科的移植の間に、移植された第1のガイドワイヤから一定の距離のところに2つのガイドワイヤを離隔させる上で使用することを目的とし、

(i) 軸X、N個の側面、最大幅W及び長さLを有する第1のカニユーレ挿入された多角形部材；及び

(ii) 軸x、n個の側面、最大幅w及び長さlを有する第2のカニユーレ挿入された多角形部材、を含み、ここでN及びWは少なくともn及びwに等しく、Lはlを上回り、軸X及びxは実質的に平行であり、

前記第1の部材の1つの側面と前記第2の部材の1つの側面はしっかりと接合されており、前記第1の部材の1つの側面及び前記第2の部材の1つの側面は同一平面内に配置され、前記第1の部材の反対側の端部と前記第2の部材の反対側の端部は、離隔した平行な平面内に配置されている、ようなスペーサを提供する段階；

(C) カニユーレ挿入された多角形パンチで、損傷又は破壊を受けた部域の一部分を除去する段階；

(D) パンチのカニユーレを通して第1のガイドワイヤを挿入し、次に海綿

骨内に順方向先端部をとり外し可能な形で固定する段階；

(D) 第1のガイドワイヤからパンチを除去する段階；

(E) スペーサの第2の多角形部材が、損傷又は破壊を受けた部域のもう1つの部分の上に配置されている状態で、第1のガイドワイヤ上にスペーサの第1の多角形部材を通過させる段階；

(F) スペーサの第2の多角形部材のカニユーレの中に第2のガイドワイヤを挿入し、その後海綿骨内にその順方向先端部を取り外し可能な形で固定する段階；及び

(G) 両方のガイドワイヤからスペーサを除去する段階；

(H) カニユーレ挿入された多角形のパンチを第2のガイドワイヤ上に通過させ、次に損傷又は破壊を受けた部域のもう1つの部分を除去する段階；

(I) ガイドワイヤの各々の上に、カニユーレ挿入されたドリル／皿もみ錐を通過させ、次に肋軟骨下の海綿骨を削孔及び皿もみする段階；

(J) ガイドワイヤの各々からドリル／皿もみ錐を除去する段階；

(K) アセンブリの各々をまずはそのそれぞれのガイドワイヤ上で移動させ、次に、各アセンブリが周囲の関節表面と同一平面になるまで、削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中へ移動させる段階；及び

(L) ガイドワイヤを除去する段階、  
を含んで成る方法。

17. 損傷又は破壊を受けた関節軟骨の部域に隣接して関節鏡を挿入してこの部域を目視できるようにする予備的段階を含んで成る請求範囲第16項に記載の方法。

18. パンチが、関節軟骨及び肋軟骨下海綿骨の中約3～4 mmの深さに達するまで小づちを用いてパンチに衝撃を与える段階が段階Cに含まれている請求の範囲第16項に記載の方法。

19. ガイドワイヤが、セルフタッピング式のネジ山付き順方向先端部を有し、段階Dでパワードリルによって回転させられる請求の範囲第16項に記載の方法。  
20. まずはカニユーレ挿入されたインサータ、次にカニユーレ挿入されたインパクトをアセンブリの後にガイドワイヤ上を通過させ、その後インパクトを用

いてインサータを自力でガイドワイヤに沿って且つアセンブリに対して駆動して、このアセンブリを削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下海綿骨の中に据えつけ、その後インサータとインパクトをガイドワイヤから除去する段階が段階Kに含まれている請求の範囲第16項に記載の方法。

21. 段階Kにおいて、アセンブリは、1つの多角形デリバリユニットの平坦な側方表面がもう1つの多角形デリバリユニットの平坦な側方表面に隣接している状態で、削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中に来るように移動させられる、請求の範囲第16項に記載の方法。

22. 第2のガイドワイヤの外科的移植中、移植された第1のガイドワイヤから一定の距離のところに2つのガイドワイヤを離隔させる上で使用するためのスペーサにおいて、

(A) 軸X、N個の側面、最大幅W及び長さLを有する第1のカニユーレ挿入された多角形部材；及び

(B) 軸x、n個の側面、最大幅w及び長さlを有する第2のカニユーレ挿入された多角形部材、

を含み、ここでN及びW及びLは少なくともn及びwに等しく、Lはlを上回り、軸X及びxは、実質的に平行であり、

前記第1の部材の1つの側面と前記第2の部材の1つの側面はしっかりと接合されており、前記第1の部材の1つの側面及び前記第2の部材の1つの側面は同一平面内に配置され、前記第1の部材の反対側の端部と前記第2の部材の反対側の端部は、離隔した平行な平面内に配置されている、スペーサ。



## 【発明の詳細な説明】

軟骨修復ユニットの外科的移植発明の背景

本発明は、関節軟骨を再生するための生体吸収性軟骨修復システム、より特定の言くと、システムと関節軟骨及び海綿骨の隣接する健康な部域との間の血管侵入及び細胞移動を可能にし、かくして損傷を受けた関節軟骨を再生する結果となるようなシステムに関する。さらに詳しくは、本発明は、このような生体吸収性軟骨修復システムを外科的に移植する方法及びそれに有用な装置に関する。

関節、特にひざ及び腰の関節内の骨の表面上の関節軟骨は、外傷又は疾病によって引き起こされる劣化を受けやすい。軟骨のこの劣化は、痛みを招き、場合によっては関節運動の喪失や激しい痛みを招来する。その結果、損傷又は破壊を受けた関節軟骨を治療し修復するためのさまざまな方法が開発されてきた。

損傷又は破壊を受けた関節軟骨と置換するために、往々にして補てつ装置が使用される。例えば、米国特許第4,627,853号は、関節軟骨の置換のために用いられるプロテーゼを開示している。プロテーゼは、骨の分節の鉋物質除去によって調整され、鉋物質除去された骨分節は、関節軟骨のための置換物として役立つ。

米国特許第4,880,429号は、ひざの中に移植される補てつ半月を開示している。この補てつ半月は、未変性半月組織の再成長のための足場として作用し、グリコアミノグリカン分子が散在する膠原繊維を含む。

米国特許第5,176,710号は、関節の咬合表面上の骨材料を置換するためのプロテーゼを開示している。このプロテーゼは、それに剛性を付与するべく特定の弾性係数を有しており、生物学的内殖に適した凹状の形状を内含している。米国特許第4,502,161号は、骨の関節表面と関節の間の天然の半月

に置き換わり、骨への付着のためのインサート及び拡張部分及びその中に埋め込まれた補強用繊維またはメッシュを含んで成る補てつ半月を開示している。

米国特許第3,745,590号は、関節の修復又は置換のためのプロテーゼにおいて、基幹部及び靱帯要素を含む本体部分を含み、組織の内殖を可能にする

プロテアーゼを開示している。

米国特許第5, 123, 927号は、抗生物質を含有する骨セメントを含むひざのプロテアーゼを開示している。

損傷又は破壊を受けた関節軟骨の置換に用いることのできる補てつ装置はいくつか存在するものの、補てつ装置にはいくつかの欠点がある。例えば、骨に補てつ装置をとりつけるのに用いられるセメントは、ゆるんだり場合によっては破損する可能性がある。その上、断片化したセメントは関節及びそれに付随するリンパ組織内に移動して、炎症やさらなる損傷をひき起こす可能性がある。さらに、セメントは、骨とプロテアーゼの間の繊維質組織の形成を結果としてもたらす。プロテアーゼの使用に付随するもう1つの主要な欠点は、補てつ装置が置換を必要とする損傷した軟骨よりも大きく、補てつ装置を収容するために健康な骨及び／又は軟骨の一部分の除去が必要となる可能性がある、という点にある。従って、補てつ装置に付随する問題を回避する関節軟骨を修復し再生するためのシステムに対する必要性がなおも存在する。

損傷を受けた関節軟骨を治療するもう1つの手段は、軟骨の切り取られた細片の代用となる修復部品を骨の上に設置することにある。例えば米国特許第5, 067, 964号は、しなやかで平坦な表面及び湾曲した表面に容易に合わせることができない不織のフェルト状の繊維質材料の層を含む関節軟骨修復部品を開示している。この関節軟骨修復部品は、例えば生体吸収性のネジ又はピン又は同様の一時的固定技術により骨に付着される。繊維組織内殖は、場合によって修復部品をとり囲み、かくして修復部品を骨に永久に付着させる。米国特許第5, 067, 964号は、損傷を受けた関節軟骨を修復するための代替的方法を開示するものの、これは、損傷又は破壊を受けた関節軟骨を再生する手段又は方法を全く開示してはいない。

かなり最近では、損傷又は破壊を受けた関節軟骨を再生することを目的とし、

再生された関節軟骨が、損傷を受けていない関節軟骨と機能的に類似しているようなシステムが開発されてきた。残念なことに、外科医が利用できる従来のツールを用いてシステムアセンブリを外科的に移植する方法は、時間、労働力共に多

くかかるものである。その上、1つではなく複数のシステムアセンブリの外科的移植を必要とするほどに損傷した関節軟骨のサイズが大きい場合には、外傷を取り囲む無傷の関節軟骨の周囲に対して及び互いに対して適切な並置関係で複数のアセンブリを設置しなければならない。特に経験の少ない外科医にとっては、適切な相対的场所に複数のアセンブリを精確かつ迅速に設置することが困難である可能性がある。

従って、本発明の目的は、関節軟骨を再生するためのシステムを外科的に移植する方法を提供することにある。

もう1つの目的は、たとえその方法に経験が浅い外科医であっても、比較的迅速かつ容易に実施することのできるような方法を提供することにある。

もう1つの目的は、互いとの関係における1つの修復済みアセンブリの設置を決定するための装置を利用する複数の修復アセンブリの設置が関与するような方法を1つの実施形態において提供することにある。

本発明のもう1つの目的は、関節軟骨の原表面の3次元近似を容易にするような方法を提供することにある。

#### 発明の要約

本発明の上述の及び関連する目的は、海綿骨 (cancellous bone) を伴う部位の中に、アセンブリを含む生体吸収性軟骨修復システムを外科的に移植する方法によって得られる。この方法は、損傷又は破壊を受けた関節軟骨の少なくとも一部分を除去することによってアセンブリを収容するための部位を部分的に作る段階を含んで成る。次に、ガイドワイヤの順方向先端部は、除去された関節軟骨の下の方の海綿骨の中に取り外し可能な形で固定される。ガイドワイヤを用いて、部位はさらに、肋軟骨下の海綿骨を削孔及び皿もみする (countersink) ことによってアセンブリを収容するように作られる。同様にガイドワイヤを用いて、アセン

ブリは、それが周囲の関節表面と同一平面になるまで、削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中へ据えつけられる。

好ましい実施形態では、アセンブリは、除去された損傷又は破壊を受けた関節軟骨と関節軟骨及び海綿骨の隣接する健康な部域との間の軟骨形成成長支持基質

を確立することによって、骨の表面上に、損傷又は破壊を受けた関節軟骨を再生するように適合されている。このアセンブリは、除去された部域と骨の隣接する健康な部域の両方の中にとりつけられるような形態及び寸法を有する生体吸収性の多角形デリバリユニット、及びこのデリバリユニットによりその中に支持され、軟骨形成成長支持基質のため、除去された部域と隣接する健康な部域の間の連絡を樹立する多孔質で生体吸収性のインサートを含んでいる。

好ましい実施形態では、部位は、カニユーレ挿入されたパンチ、好ましくは多角形パンチを用いて、部分的に作られる。ガイドワイヤは、損傷又は破壊を受けた関節軟骨の一部を除去した後、パンチのカニユーレ内に挿入される。カニユーレ挿入されたドリル／皿もみが、削孔及び皿もみに先立ってガイドワイヤ上を通過させられ、アセンブリは据えつけに先立ってガイドワイヤ上を通過させられる。

好ましくは、この方法には、損傷又は破壊を受けた関節軟骨の部域に隣接して関節鏡を挿入してこの部域を目視できるようにすることが含まれている。

パンチには、それが関節軟骨及び肋軟骨下の海綿骨の中、約3～4mmの深さに達するまで小づちで衝撃が加えられる。ガイドワイヤは、セルフタッピング式のネジ山付きの順方向先端部を有し、パワードリリによって回転させられる。まずはカニユーレ挿入されたインサータ、そして次にカニユーレ挿入されたインパクトが、アセンブリの後にガイドワイヤ上を通過させられ、その後インパクトが使用されて、インサータを自力でガイドワイヤに沿って、そしてアセンブリに対して駆動させ、アセンブリを削孔され皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中に据えつけ、その後、インサータ及びインパクトはガイドワイヤから除去される。

本発明はさらに、少なくとも第1及び第2のアセンブリを含む生体吸収性の軟骨修復システムを、海綿骨を伴う部位の中に外科的に移植する方法をも包含している。この方法は、第2のガイドワイヤの外科的移植の間に2つのガイドワイヤ

を移植された第1のガイドワイヤから一定距離のところに離隔させる上で使用するためのスペーサを提供する段階を含んで成る。部位は、損傷又は破壊を受けた関節軟骨の少なくとも一部分を除去することによって第1のアセンブリを収容す

るべく部分的に作られる。第1のガイドワイヤの順方向先端部は、除去された関節軟骨の下の方の海綿骨の中に取り外し可能な形で固定されている。スペーサ及び第1のガイドワイヤは、第1のガイドワイヤから一定の距離のところの方の海綿骨内に第2のワイヤガイドの順方向先端部を取り外し可能な形で固定するのに利用される。このとき、第2のガイドワイヤは、損傷又は破壊を受けた関節軟骨のもう1つの部分を除去することにより、第2のアセンブリを収容するべく部位を部分的に作るために利用される。第1及び第2のガイドワイヤは、肋軟骨下の海綿骨を削孔し且つ皿もみすることによりアセンブリを収容するべく部位をさらに作るために利用される。第1及び第2のガイドワイヤは次に、それぞれ第1及び第2のアセンブリを、周囲の関節表面と同一平面になるまで削孔され皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中に据えつけるために利用される。最後に、ガイドワイヤは除去される。

好ましい実施形態では、スペーサは、軸X、N個の側面、最大幅W及び長さLを有する第1のカニユーレ挿入された多角形部材と、軸x、n個の側面、最大幅w及び長さlを有する第2のカニユーレ挿入された多角形部材を含んでおり、ここでNとWは少なくともn及びwに等しく（又はこれを上回っている）、Lはlを上回り、軸X及びxは実質的に平行である。第1のカニユーレ挿入された部材の1つの側面及び第2のカニユーレ挿入された部材の1つの側面はしっかりと接合されている。第1のカニユーレ挿入された部材の1つの端部及び第2のカニユーレ挿入された部材の1つの端部は、同じ平面内に配置され、第1のカニユーレ挿入された部材の反対側の端部及び第2のカニユーレ挿入された部材の反対側の端部は、離隔された平行な平面内に配置されている。この方法には、スペーサの第2のカニユーレ挿入された部材が、損傷又は破壊を受けた関節軟骨区域のもう1つの部分の上に配置されている状態で、スペーサの第1のカニユーレ挿入された部材を第1のガイドワイヤの上に通過させる段階、スペーサの第2のカニユーレ挿入された部材のカニユーレの中に第2のガイドワイヤを挿入し、その後その

順方向先端部を海綿骨内に取外し可能な形で固定する段階、及び両方のガイドワイヤからスペーサを除去する段階が含まれている。

本発明はさらに、上述のように、第2のガイドワイヤの外科的移植中に、移植された第1のガイドワイヤから一定の距離のところに2つのガイドワイヤを離隔させる上で使用するためのスペーサをも包含している。

#### 図面の簡単な説明

本発明についての上述の簡単な記述ならびにその特徴及び利点は、例示的なものではあるものの、現在好まれている本発明の実施形態に関する以下の詳細な記述を添付図面と合わせて参照することによって、さらに完全に理解できることと思われる。なお図面中、

図1は、本発明の方法によって外科的に移植された軟骨修復システムの1対のアセンブリを中に有する、ひざの断片的概略図である。

図2は、軟骨修復システムの1つのアセンブリの展開等角投影図である；

図3は、その上面平面図である；

図4は、その側面立面図である；

図5は、図3のライン5-5に沿って切り取ったその断面図であり、骨の中に挿入された軟骨修復システムを断片的に示している。

図6は、混在的な隣接するアセンブリが断片的に斜線で例示されている状態の、図5のライン6-6に沿って切り取られた断面図である。

図7は、本発明の方法に従って関節鏡が隣接して配置されている状態の、損傷又は破壊を受けた関節軟骨を有するひざ断片的な概略図である。

図8は、図7に類似しているものの、カニューレ挿入されたパンチを損傷又は破壊を受けた関節軟骨の中へたたき込んでこれを除去する小づちを示している図である。

図9は、ガイドワイヤがパンチの中に挿入された状態での、図8に類似した図である。

図9Aは、図9のライン9A-9Aに沿って切りとった断面図である；

図9Bは、図9Aのライン9B-9Bに沿って切りとった断面図である；

図10は、パンチを除去し、後にガイドワイヤを残した後の、図9に類似した図である；

図11は、図10に類似しているものの、ガイドワイヤ上にカニユーレ挿入されたドリル／皿もみ錐を伴う図である；

図11Aは、図11のライン11A-11Aに沿って切りとられたその断面図である；

図11Bは、図11Aのライン11B-11Bに沿って切りとられたその断面図である；

図11Cは、図11に示されているドリル／皿もみ錐を、更に大きく拡大した等角図である；

図12は、ガイドワイヤ上をアセンブリが通過している状態での、図11に類似した図である；

図12Aは、図12のライン12A-12Aに沿って切りとられたその断面図である；

図12Bは、図12Aのライン12B-12Bに沿って切りとられたその断面図である；

図13は、カニユーレ挿入されたインサータ及びカニユーレ挿入されたインパクトがガイドワイヤ上に示されている状態の、アセンブリの据え付けを示す、図12に類似した図である；

図14は、インサータ及びインパクトの除去の後に、第1のアセンブリに隣接してもう1つのアセンブリを移植するために手順が反復して行なわれた、図13に類似した図である；

図15は、本発明に従ったスペーサを用いた第2のガイドワイヤの据え付けを示す、図9に類似した図である。

図15A及び15Bは、それぞれ遠位及び近位端部からのスペーサの等角図である。

図16は、第2のガイドワイヤが所定の位置に置かれスペーサが除去された後の第1のアセンブリの削孔及び皿もみを示す、図15に類似した図である。

#### 好ましい実施形態の詳細な説明

ここで図面、その図1を参照すると、全体として10という参照番号で表わさ

れている本発明の方法において有用な軟骨修復システムが例示されている。より詳しくは、図1に例示されている軟骨修復システム10は、全体として12という番号で示されている複数のアセンブリから成る（ここでは2つが例示されているが、その所要数は損傷を受けた部域の範囲によって決定されるものと理解すべきである）。各々のアセンブリ12は、それ自体、生体吸収性のデリバリユニット14と多孔質の生体吸収性インサート16から成る。デリバリユニット14は、損傷又は破壊を受けた関節軟骨が除去された部域、及び骨の隣接する健康な海綿骨部域の両方の中に取りつけられるような形態及び寸法を有する。多孔質インサート16はデリバリユニット14によりその中に支持され、軟骨形成のため、除去された部域（すなわち、損傷又は破壊を受けた関節軟骨が除去された部域）と隣接する健康な部域の間の連絡を樹立し、かくして血管の侵入及び細胞の移動を促進し関節軟骨の再生を達成する。

システム10は図1において、大腿部のひざ関節表面K上で損傷及び破壊を受けた関節軟骨を再生するべく使用されるものとして例示されているが、当業者ならば、このシステム10が、肩、腰などといったその他の関節においても同様に有用なものであることは容易に理解できることであろう。骨の表面上の損傷又は破壊を受けた関節軟骨の範囲は、システム10が単一のアセンブリ12を用いるか複数のアセンブリ12を用いるかを決定することになる。例示されているアセンブリ12（特にそのデリバリユニット14）は、平面内で多角形であり、相互はめ合い状態にある……すなわち、好ましくは並んだ関係で隣接する突合せ接触状態に取りつけられ得るような形で配置されている。アセンブリの周囲が多角形であることから、アセンブリ12（全体に図6で例示されている）は相互はめ合い状態となることができ、かくして、骨の指定部域を完全に覆うように複数のアセンブリ12を使用しなければならない場合には、この性質が好まれる。しかしながら、単一のアセンブリ12のみが用いられる場合には、円形形態といったようなその他の形態も好まれるであろう。

理論的には、デリバリユニット14及びインサート16の両方の機能を果たす単体のモノブロックの一体型アセンブリ12を単一の製造作業の中で作り出すこ



とが可能であるものの、別々の2つの独立して形成された構成要素、すなわちデリバリユニット14及びインサート16が好んで利用される。以下に詳述する通り、インサート16は、比較的広範な異なる材料で作ることができ、軟骨形成成長支持基質を樹立する上で助けとなるよう中に解除可能な形で配置された修復因子（例えば成長因子又は付着因子）を内含することさえ可能である。従って、アセンブリ12が2つの構成要素でできているという性質により、インサート16の基本的組成及びその中の何らかの修復因子組成の両方に関するその時点での患者の特定のニーズを満たすべく、外科手術時点で異なるインサート16の供給物の中からインサート16を選択することが可能となる。ここでも又インサート16（及びその中のあらゆる修復因子）及びそのデリバリユニット14の異なる性質のため、例えば修復因子の適切な保持を提供する目的などで、デリバリユニット14とは異なる環境内で特定のタイプのインサート16を使用前に保管する必要性がでてくるかもしれない。最後に、アセンブリ12のデリバリユニット14及びインサート16は、既知の製造技術を通して一体型のモノブロック単体要素の形で達成することの困難な異なる機能的特性を有していなければならない。従って、以下で論述するとおり、デリバリユニット14は、多大な曲げ又は変形無く骨の中に突き固めできるように十分な強度及び無欠性を有していなければならない。一方インサート16は、好ましくは、デリバリユニット14と相互連結され得、かくしてデリバリユニット14により位置づけされた軟質形成成長支持基質を提供するように、基質の形をした柔軟な弾力性ある多孔質材料である。

特に図2及び図5を参照すると、デリバリユニット14は、上部カップ様の支持フレーム22及び下部のT字形の細長い部材23で構成されている。支持フレーム22は、開放した上面を構成する上部リム24、側壁26及び底面部分30を有する。細長い部材23（好ましくは円筒形である）は、底面部分30（好ましくは凹状である）から下向きに延び、半径方向に延びるリブ38、面取りされた平滑底面40及び中を軸方向に延びる（好ましくは直径約1.5 mmの）中ぐり42を有する。ディスク又はウェーハ様のインサート16は、上部表面52、側壁54、底部表面56及び、中を軸方向に延びデリバリユニット14内への挿入

の後はその中ぐり42と同軸になるような中ぐり58（好ましくは直径約1.5mm）を有する。

デリバリユニット14の支持フレーム22は、中にインサート16を収容し、支持フレーム22の側壁26はインサート50の側壁54を内部に収容する。インサート16の底部表面56及び支持フレームの底面部分30は、対応して形づくられ、好ましくはインサート16の底部表面が突出部分を構成し、底面部分30の上部表面は突出部収容キャビティを構成し、かくして挿入プロセスの後2つの中ぐり42、58が自動的にかつ精確に同軸的に配置されるようになっている。換言すると、インサート16が支持フレーム22内に固定されている場合、細長い部材23の中の中ぐり42及びインサート16の中の中ぐり58は、垂直に心合せされた隣接した関係にある。

移植片技術の当業者であれば容易に認識できるように、健康な海綿骨部域と除去された損傷軟骨の部分の間でインサート16を介して血管侵入及び細胞移動が行なわれなければならない場合、デリバリユニット14とインサート16の相対的な回転を妨げる手段が具備されなくてはならない。これは、数多くの異なる方法で達成することができる。

第1に、図2-3及び6を見ると最も良くわかるように、インサート16の外周及び支持フレーム22の内周は多角形であっても不規則（すなわち円形でない）であってもよく、ただ1つのユニットとしてのみ回転するように一緒にロックされるような形で互いに突き合わさるような寸法を有してよい。例えば、図示されている通り、インサート16の六角形の外周は、相対的な回転を妨げるよう支持フレーム22の六角形の内周の中にすべりばめする。

第2に、支持フレーム22の凹状底面部分30の上部表面は、側壁26に隣接して上向きに延びるボス60を構成することができ、一方インサート16の下部表面は、図3及び6を見れば最も良くわかるように、ボス60を収容するような形態及び寸法をもつ上向きに延びるリセス62を構成することができる。ボス/リセスシステムが利用される場合、ボス60及びリセス62の数ならびにその形状、サイズ及び位置づけは、インサート16がデリバリユニット14内にあると

きボス60はリセス62内にぴったりと収容され、かくしてインサート16が支持フレーム22内にあるかぎりインサート16及びデリバリユニット14が相対的に回転することがないような形で選択される。

第3に、インサート16の側壁54は、その中又はそれを通して半径方向に外向きに延びるフランジ64を構成することができ、支持フレーム22の側壁26は、その中又はそれを通してフランジ64をぴったりと収容するような形態及び寸法を有するウィンドウ66をその中を通して構成することができる。フランジ64及びウィンドウ66の数ならびにそのサイズ、形状及び間隔どりは、インサート16が支持フレーム22内にあるとき、フランジ64がウィンドウ66内へ（そして可能であればその中を通して）ぴったりと延びているかぎりにおいて、インサート16とデリバリユニット14の相対的回転が妨げられるような形で選択される。インサート16がそのフランジ64と共に、ウィンドウ66を伴う支持フレーム22内に容易に挿入され得るようにするためには、インサート16又は少なくともそのフランジ64は好ましくは、弾性的に可とう性である。フランジ64又はウィンドウ66は同様に、挿入プロセス中にウィンドウ66内にフランジ64を容易にスナップ留めできるようにするため、面とりされた縁部を有していてもよい。

最後の2つの変形形態においては、ボス60の高さ及びリセス62の深さ又はフランジ64及びウィンドウ66の相対的高さは、インサート16の底部表面56がデリバリユニット14の底面部分30の上部表面上に載ることになるように選定される。機械技術の当業者であれば、機械技術分野で周知の異なるさまざまなくさび留めメカニズムを用いてインサート16とデリバリユニット14の相対的回転を妨げることができるということがわかるであろう。しかしながら、生体吸収性要素すなわちデリバリユニット14とインサート16は、その製造材料を人体が加水分解するにつれて経時的に消滅することになるということにも留意しなくてはならない。従って、インサート16とデリバリユニット14の相対的回転を妨げるための適切なくさび留め機構の選択は、この考慮事項を念頭において行なわれなくてはならない。説明の目的でさまざまな異なるくさび留め機構が単一の実施形態の中で例示したが、実際には、このような機構を複数使用すること

もできるものの、特定の実施形態について単一のくさび留め機構で充分である可能性もあるということがわかるであろう。

インサート16が軟骨形成成長支持基質として機能できるようにするためには、このインサートは関節軟骨の欠損を再生するべく血管侵入及び細胞移動にアクセスできなくてはならない。このようなアクセスは、中ぐり58によってインサート16の内周上で提供される。インサート16の外周上では、支持フレーム22上のウィンドウ66が隣接する健康な関節軟骨又は隣接する修復アセンブリに対する直接的接触を提供している。これらのウィンドウ66により、インサートに細胞移動が発生し得るようになっている。インサート16の上部表面52全ては、影響を受けた関節の関節性環境に露呈され、インサート16の底部表面56の大部分は、支持フレーム22の底面30を通して軸方向に延びる流路68通して海綿骨に露呈されている。除去された損傷した関節軟骨の部域と健康な海綿状又は小柱状の骨の間の連絡を提供する流路68の数ならびにそのサイズ、形状及び位置づけは、デリバリユニット14の強度に不当に有害なほどの影響を及ぼすことなく望ましいレベルの連絡を提供するように選択される。軸方向に配置された流路68は、当然のことながら細長い部材23から半径方向外向きに配置され、流路68がその中を通して軸方向に延びなくてすむようになっている。

デリバリユニット14は硬く、好ましくは、予想される圧力の下で曲がったり変形したりしない。これは好ましくは一体として成形される。デリバリユニット14が移植体の技術分野では周知のものといった生体吸収性材料で作られていることがきわめて重要である。例えば、これは好ましくはポリグリコール酸、ポリ酢酸又はそれらの組合せ（例えばその共重合体及び混合物）で作られている。

除去された部域の大部分がアセンブリ12で満たされるように、損傷を受けた関節軟骨の除去された部域の中に複数のデリバリユニット14を隣接して設置することもできる。この場合、デリバリユニット14は好ましくは正多角形であり、突合せ及び隣接した関係で相互にはめ合わさっている。唯一つのデリバリユニットが利用される場合又は、除去された部域の部分的網羅のみが望まれている場合に、円形デリバリユニットを使用することができる。

インサート16は、好ましくは体積あたり95%以上の空隙率を構成する基質

又は海綿体の形をした多孔質材料で実質的に作られ、かくしてこれは関節軟骨を再生するため、細胞の侵入のための生物学的足場として役立つ。これは標準的には不織布のフェルト様の感触をもつ。インサート16は、デリバリユニット14内にこれを押し込み、プレスし又はスナップ留めすることが必要である場合に、手で曲げたりたわめたりすることができる。インサート16が実質的に（標準的には少なくとも99重量%）、ヒアルウロン酸（例えばファイバ基質として）、ポリグリコール酸（例えばファイバ基質として）、タイプIの膠原を含む膠原（例えば海綿体基質として）、ポリ乳酸（例えば繊維基質として）、フィブリン凝塊（デリバリユニットへと充填され成形され得るもの）、膠原ゲル（ポリグリコール酸基質内へ上張りができるもの）、分離された骨膜細胞、ポリジオキサン、ポリエステル、アルギン酸塩又はそれらの組合せからなる群から選ばれた生体吸収性材料で構成されていることが重要である。ポリ乳酸そしてそれより程度は低いヒアルウロン酸、ポリグリコール酸及びアルギン酸塩は、インサート16の硬度及び寿命（すなわち、その場で移植後の耐用年数）に貢献する。インサートは、その結晶度、ひいてはその硬度及び寿命を修正するべく焼なまし（すなわち熱処理又は蒸煮）を受けることもできる。分離された骨膜細胞をインサート材料内で培養させるか又は外科手術時にインサート材料内に上張りすることも可能である。間葉基幹細胞又は軟骨細胞といったようなその他の細胞タイプをインサート材料に加えることもできる。

その上、好ましくはインサート16は基質内に、医学技術分野において周知の成長因子及び／又は付着因子といったような「修復因子」を含有する。例えば、インサート16は、成長因子として、線維芽細胞成長因子（酸性又は塩基性）、形質転換成長因子（骨形態発生タンパク質BMPといったようなTGF-βの超遺伝子系統群の1つ、又は1, 2, 3）、インシュリン、インシュリン様成長因子1 & 2、血小板由来の成長因子又はそれらの組合せを含有することができる。インサートの中で使用できる付着因子としては、フィブロネクチン、RGDポリペプチド及びそれらの組合わせが含まれる。標準的には、修復因子は合計でインサート重量の1%未満であるが、因子の特異的活性及び放出速度に応じて最高10%の範囲内であり得る。修復因子は塩基性移植体組成物と化学的に組合わ

せてもよいし（例えばその重合中に）、すでに形成された塩基性移植体組成物に添加することもできる。前者の場合、塩基性移植体組成物が生体内分解するにつれて付加的な修復因子が典型的に利用可能となる。

ここで図5を参照すると、損傷又は破壊を受けた関節軟骨の外科的除去の後、細長い部材23（支持フレーム22の凹状底面部分30から下向きに延びる）は、損傷を受けた軟骨部域より下にある肋軟骨下の骨板72を通して海綿骨74の中に設置される。支持フレーム22は、肋軟骨下の骨板72によって支持されている。細長い部材23は、その摩擦による保持をなおも作り出しながら骨の軟質の領域である海綿骨74の中へこの部材23を容易に設置できるように、面とりされた平滑な底面40をもつ。細長い円筒形部材23の底面40は、平滑であり、そのため細長い円筒形部材23が海綿骨74の内部に設置された時点で底面40が破損することはない。細長い部材23が軟質の海綿骨74内に設置されると、海綿骨74は、細長い部材23の半径方向に延びるリブ38により移動させられ、その回りに再度形成する。この要領で、細長い部材23ひいては軟骨修復システム10は所定の位置に保持される。

デリバリユニット20が骨の中に設置された時点で、支持フレーム22の上部リム24は、損傷を受けていない関節軟骨76と同一平面にある。支持フレーム22の上部リム24及びウインドウ66は骨の内部に設置されず、むしろ周囲の関節軟骨に露呈された状態にとどまる。重合体インサート50の上部表面52は関節空間環境に露呈されている。支持フレーム22の側壁26の外表面の上面部分は、除去された軟骨の部域に隣接して設置された時点で隣接する支持フレーム22の側壁26の外表面の上面部分（図6参照）又は損傷された周辺関節軟骨76のいずれかと、側面方向に突き合わさる。支持フレーム22の側壁の外表面の底面部分（すなわちウインドウ66より下の部分）は、肋軟骨下の骨板72上にありこれと側面方向に突き合わさる。

軟骨修復システムが、除去された損傷した関節軟骨の部域内で、肋軟骨下の骨板72を通して海綿骨74内へと設置された時点で、支持フレーム22の底面部分30内の流路68は、軟骨形成成長支持基質を介して、健康な海綿骨74と損傷を受けた関節軟骨部域の間の連絡を可能にする。こうして、血管侵入及び細胞

移動が可能となり、その結果、関節軟骨が再生される。再生された関節軟骨は、損傷を受けていない関節軟骨と機能的に類似している。本発明の軟骨修復システムは、経時的に生体吸収され、従って軟骨再生中又はその後に外科的に除去する必要はない。吸収率は配合によって制御されその部位特異的利用に応じ、6～12週間から1年に及ぶ可能性がある。

インサート16の塩基性生体吸収性組成物が経時的に分解又は加水分解するにつれて、その中に含有されたあらゆる修復因子は漸進的に部位内に放出され、かくしてさらに細胞の再生を促進する。細胞再生はインサート全体を通して発生する。

「生体吸収性」という語は、この明細書及びクレームにおいては、再生された周囲の関節軟骨が、損傷を受けていない関節軟骨と機能的に類似しているように人体により分解又は吸収されるような材料を表わすものとして用いられている。

ここで図7～13を順に参照していくと、ここには、本発明に従って、アセンブリ12を含む生体吸収性軟骨修復システム10を、海綿骨を伴う部位の中に外科的に移植する方法が示されている。

ここで特に図7を参照すると、慣用の関節鏡100が大腿関節顆に隣接して配置され、外傷部位102（ここではひざKの一部として例示されている）を比較的障害物の無い視野を外科医に提供している。

ここで特に図8を参照すると、外傷部位は、損傷又は破壊を受けた関節軟骨の少なくとも一部分を除去することによってアセンブリ12を収容するべく部分的に準備される。この目的のため、カニューレ挿入されたパンチ104（図9A及び9Bを見れば最も良くわかる）が具備されている。一般に104という番号で示されているパンチは、中を通過するガイドワイヤを収容するのに十分な直径と好ましくはアセンブリ10のものと一致する外部又は側面方向の形態を有するカニューレ106を構成している。パンチ104の遠位端部108は、単一のアセンブリ12のみが配備される場合には損傷又は破壊を受けた関節軟骨の全てを除去するように、又複数のアセンブリ12、12'が配備されることになる場合には損傷又は破壊を受けた関節軟骨の少なくとも一部分を除去するように形態及び寸法が決定されている（図6を見れば最も良くわかる）。パンチの遠位端部10

8の幅は、好ましくは、外傷部位のまわりで健康な関節軟骨に対して突き合わさるように選択されている（ただし、挿入すべきアセンブリ12がその後他のアセンブリ12'によってとり囲まれることになる場合はこの限りではない）。中を延びるカニユーレ106を除いて、パンチ104の遠位又は切断端部は従来の設計のものである。十分にネジ立てされている場合、遠位パンチ端部108は、心合せされた損傷又は破壊を受けた関節軟骨102及び損傷した関節軟骨102と海綿骨74の中間の肋軟骨下の骨板72の少なくとも一部分を除去する（図9を見れば最も良くわかる）。図8は、外科医がパンチ104の近位又は近隣端部112に衝撃を加え、かくしてパンチ遠位端部108を損傷又は破壊を受けた関節軟骨102及び肋軟骨下の骨72の中へ打ち込むために使用している慣用の外科医用小づち110を示している。好ましくは、パンチ104は（軟骨の外表面から測定して）、関節軟骨と肋軟骨下の海綿骨板72内へ約3～4ミリメートルの深さまで挿入される。

ここで特に図9-9Bを参照すると、パンチカニユーレ106を通して（さらに除去すべき、損傷又は破壊を受けた関節軟骨のパンチアウト済み分節及び肋軟骨下の骨板72を通して）海綿骨74内へとガイドワイヤ120を回転、駆動するために、従来の外科医用パワードリル118又はそれに類似する器具が用いられる。この目的のため、ガイドワイヤ120の遠位端部は好ましくはネジ切りされセルフタッピングされている。ガイドワイヤ120は好ましくは直径1.25ミリメートルで、ステンレス鋼、チタン又はその他の、少なくとも短い移植作業時間全体にわたり生物学的適合性をもち一般に剛性である（少なくともパンチカニユーレ106といった流路内に配置された時点で）ような材料で形成されている。

ここで図10を特に参照すると、まずはパワードリル118、次にパンチ104がガイドワイヤ120から撤去されるにつれて、パンチの遠位端部108は、損傷又は破壊を受けた関節軟骨102の除去された部分及び下に存在する肋軟骨下の骨板72の部分を取り込み、かくしてその下の海綿骨74を見えるように露呈させる。パンチングされた遠位端部108の切断リセスのサイズが制限されていることから、パンチ104と心合せされた損傷又は破壊を受けた関節軟骨102と下に存在する肋軟骨下の骨板72の部分の全てを単一の段階で除去すること



は不可能であるかもしれない。この場合、パンチ遠位端部108から破片を除去した後、パンチ104を（カニユーレ106の中に入る）ガイドワイヤ120上に通し、小づち110で再度もとの位置に打ち込み、破片を標準的な関節鏡計器で除去することもできる。

該当する場合には、カニユーレ挿入されたパンチ104は、同じ機能を果たすためカニユーレ挿入されたチゼル又は同様の工具として構成されていてもよい。

ここで特に図11-11Bを参照すると、全体として130という番号で示され（パワードリル118と同じものであっても異なるものであってもよい）パワードリル131上にとりつけられたカニユーレ挿入されたドリル／皿もみ錐が、次にガイドワイヤ120の近位端部上を滑動させられ、矢印134の方向に前進させられて肋軟骨下の骨板72を削孔し且つ皿もみする。

ここで特に11Cを参照すると、ここには、本発明に従ったドリル／皿もみ錐130が例示されている。図11C及び図4を比較すると、ドリル／皿もみ錐130の遠位端部132が細長い部材23に類似しているということがわかるだろう。ドリル／皿もみ錐130の中央部分134は、支持フレーム22の底面30と類似の角度でリブ136を有する（図2参照）。かくして、順方向のドリル／皿もみ錐部分132は、細長い部材23のために海綿骨内に開口部を提供し、一方中央ドリル／皿もみ錐部分134は、一部海綿骨74内、一部肋軟骨下骨板72内に底面30用の皿もみされた開口部を提供する。

ここで特に図12-12Bを参照すると、パワードリル131及びドリル／皿もみ錐130をガイドワイヤ120から除去した後、アセンブリ12は、ガイドワイヤ120の近位端部上にとりつけられ、矢印140の方向に、アセンブリ12が周囲の関節表面と同一平面になるまで削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下の海綿骨の中へと前進させられる。アセンブリ12の移植の経験をかなり有する外科医であれば、アセンブリ12を海綿骨74の中に据えつけるためにガイドワイヤ120上に配置された従来のカニユーレ挿入された小づち（図示せず）を使用することを選択するはずである。しかしながら、小づちが、アセンブリに骨又はアセンブリのいずれかに損傷を与えるほどの力で肋軟骨下の骨板72及び海綿骨74上に衝撃を及ぼさせることがないことを保証するよう注意を払わなくてはな

らない。

ここで特に図13を参照すると、アセンブリ据付け手順からの損傷の可能性を避けるために、本発明の好ましい実施形態においては、アセンブリ12がガイドワイヤ120上にとりつけられた後、カニューレ挿入されたアセンブリインサータ141及びカニューレ挿入されたインパクトつまり小づち142がガイドワイヤ120上に配置されている。(カニューレ挿入されたパンチ104を、カニューレ挿入されたインサータ141として使用するべきではない)。カニューレ挿入されたインパクト142は、インパクト141を衝撃するまで外科医が手で迅速にガイドワイヤ120に沿って移動させた時点で、インサータ141に対し予測可能なモーメントを付与し、かくして骨又はアセンブリに対する損傷なく削孔及び皿もみされた肋軟骨下の海綿骨内にアセンブリ12が据えつけられることになるような形で選ばれた既知の重量をもつ装置である。その後、インパクト142及びインサータ141は、今度はガイドワイヤ120から除去される。従って、経験のない外科医でさえ迅速かつ安全にアセンブリ12をその予め用意された部位内へと採り入れることができる。

最後に、ガイドワイヤ120は、手動式又はパワードリルを用いてのいずれかで除去される。図12Aは、ガイドワイヤ120が移植されたアセンブリ12から矢印160の方向に引き出されているところを示している。

必要とあらば、図14に例示されているように、実質的に全ての損傷又は破壊された関節軟骨102が除去されアセンブリ12, 12'によって置換されてしまうまで、上述の手順に従って、破壊又は損傷を受けた関節軟骨102の付加的な部分を除去し第2のアセンブリ12'と置換することができる。この時点で関節鏡100を除去することができる。しかしながら、この場合、第1の移植されたアセンブリ12及びその後移植されたアセンブリ12'が互いに対し及び周囲の関節軟骨との関係において適切に配置されているように、そしてアセンブリ12の一つの側面と突合わさった平行なアセンブリ12'の一つの側面が2つの移植されたアセンブリ12, 12'の間の共通の壁として役立つことになるようにするため、極めて注意を払わなくてはならないということがわかるであろう。

複数のアセンブリ12, 12'を移植しなければならない場合には、全てのバ

ンチング段階が、あらゆるアセンブリの据え付けに先立って行なわれることがきわめて好ましい。こうして、すでに据え付けられたアセンブリに隣接して行なわれるパンチング作業による、据えつけ済みアセンブリに対する損傷が防がれる。

損傷又は破壊を受けた軟骨の領域が非常に広範であるため、生体吸収性軟骨修復システムに複数のアセンブリ 12, 12' が含まれていなければならない場合、適切な相対的场所への複数のアセンブリの迅速かつ精確な設置は、本発明に従ってジグ又はスペーサ 150 を用いて達成できる。ここで図 15A-15B を参照すると、スペーサ 150 は、軸 X、N 個の側面、最大幅（又は直径）W 及び長さ L を有する第 1 のカニユーレ挿入された（アセンブリが多角形である場合好ましくは多角形の）部材 152、及び、軸 x、n 個の側面、最大幅（又は直径）w、及び長さ l を有する第 2 のカニユーレ挿入された（アセンブリが多角形である場合好ましくは多角形の）部材 154 で構成されている。第 1 及び第 2 のカニユーレ挿入された部材 152, 154 の軸 X はそれぞれ実質的に平行である。第 1 のカニユーレ挿入された部材 152 の側面の数 N 及び最大幅 W は少なくとも第 2 のカニユーレ挿入された部材 154 の側面数 n 及び最大幅 w にそれぞれ少なくとも等しく、一般にはこれを上回っている。

第 1 のカニユーレ挿入された部材の 1 つの側面及び第 2 のカニユーレ挿入された部材 154 の 1 つの側面はしっかりと接合され、実際には、少なくともスペーサ 150 の長さの一部分を延長する共通の壁を構成しているということがわかるだろう。こうして、スペーサ 150 のカニユーレを通して配置されるべきガイドワイヤ 120, 120 が海綿骨 74 内に適切に位置づけされるようになること、及び場合によって第 1 のアセンブリ 12 の 1 つの側面が第 2 のアセンブリ 12 の隣接する側面と平行でかつ隣接するようになることが保証される。典型的には、スペーサ 150 の第 1 及び第 2 のカニユーレ挿入された部材 152, 154 は、単一の作業で形成された一体型、モノブロック、単体構造のものである。アセンブリ 12 が設計上多角形である場合、典型的に第 1 及び第 2 のカニユーレ挿入された部材 152, 154 も同様に多角形の設計となる。

図 15 ~ 15B を見れば最も良くわかるように、第 1 のカニユーレ挿入された部材の 1 つの端部及び第 2 のカニユーレ挿入された部材の 1 つの端部（図 15B

に見られるような近位端部)は同じ平面内に配置され、一方第1のカニユーレ挿入された部材152の反対側の端部及び第2のカニユーレ挿入された部材154の相対する端部(図15Aに見られるような遠位端部)は、離隔された平行な平面内に配置されている。より詳しく言うと、第1のカニユーレ挿入された部材152の遠位端部は、図15に見られるように、第2のカニユーレ挿入された部材154の遠位端部よりも順方向に遠くまで延びている。こうして、第1のカニユーレ挿入された部材152の遠位端部は、破壊又は損傷を受けた関節軟骨102の除去された部域を占有できることになり、一方、図15に例示されている通り、第2のカニユーレ挿入された部材154の遠位端部は損傷又は破壊を受けた関節軟骨102のもう1つの部分(まだ除去されておらず、第2のガイドワイヤ120が所定の位置にきた後ではじめて除去されることになる部分)の上に載っている。

スペーサ150は、第2のガイドワイヤ120'がすでに移植された第1のガイドワイヤ120から一定の距離のところに来るように、第2のガイドワイヤ120'の外科的移植中に2つのガイドワイヤ120, 120'を離隔させるために用いられる。かくして、スペーサは、外科的移植処置の合計時間のうちの短い部分の間しか使用されない。より詳しくは、スペーサの第1のカニユーレ挿入された部材152は、スペーサの第2のカニユーレ挿入された部材154が損傷又は破壊を受けた関節軟骨のもう1つの部分の上に配置されている状態で、第1のガイドワイヤ120の上を通過させられる。スペーサの第2のカニユーレ挿入された部材154のカニユーレ及び海綿骨74内に取り外し可能な形で固定されたその順方向チップを通して第2のガイドワイヤ120'がひとたび挿入された(例えば図15に示されているようなパワードリル118によって)時点で、スペーサ150は両方のガイドワイヤ120, 120'から除去される。ガイドワイヤ120, 120'が弾力性を有するものである場合、スペーサ150の除去の結果、ガイドワイヤは、それらが大腿関節顆又はその他の丸くなった表面に適合しようとするにつれて近位端部でわずかに離れて一定の角度を成して進むことになる。

ガイドワイヤ120, 120'からスペーサ150を除去した後、損傷又は破

壊を受けた関節軟骨102のもう1つの部分及び下に存在する肋軟骨下の骨板72の一部分を除去してその下の海綿骨を見えるように露呈するため、第2のガイドワイヤ120'上にパンチ104が取り付けられる。その後、第1のガイドワイヤ120に関して上述した手順の全てを、第2のガイドワイヤ120の利用前に完了することができる。この時点で初めて、第2のガイドワイヤ120'を用いて削孔／皿もみ及び据えつけ手順がくり返される(図16に示した通り)。

代替的には、ガイドワイヤ120, 120'の各々について各手順を順番に行なうことにより速やかに作業を進めることもできる。かくして、代替的な手順では、ガイドワイヤ120, 120'からスペーサ150を除去した後、カニユーレ挿入されたパンチ104が第2のガイドワイヤ120'上に通過させられ、所定の場所に打ち込まれる。次に、カニユーレ挿入されたパンチ104は第2のガイドワイヤ120'から除去される。その後、カニユーレ挿入されたドリル／皿もみ錐130が今度は、各々のガイドワイヤ120, 120'(削孔／皿もみ手順において用いられたもの)の上に置かれ、次にアセンブリ据付け手順のためのアセンブリ12, 12'によって置換される(なおこのとき望ましい場合には、ガイドワイヤ120, 120'の除去に先立ってアセンブリ12, 12'をその作られた場所に据えつける助けとなるようにインパクト142及びインサータ141が用いられる)。

適切な形状及び寸法のスペーサ及びアセンブリが使用されたと仮定すると、移植されたアセンブリは互いに対してのみならず、外傷をとり囲む無傷の関節軟骨の周囲との関係においても適切な位置にある。外科医は手術の時点で、カニユーレ挿入された部材の形状及び／又は寸法が変わる複数のスペーサを利用できる状態となり、かくして特定の外傷のために最も適したスペーサを選択することが可能となるということが考慮されている。

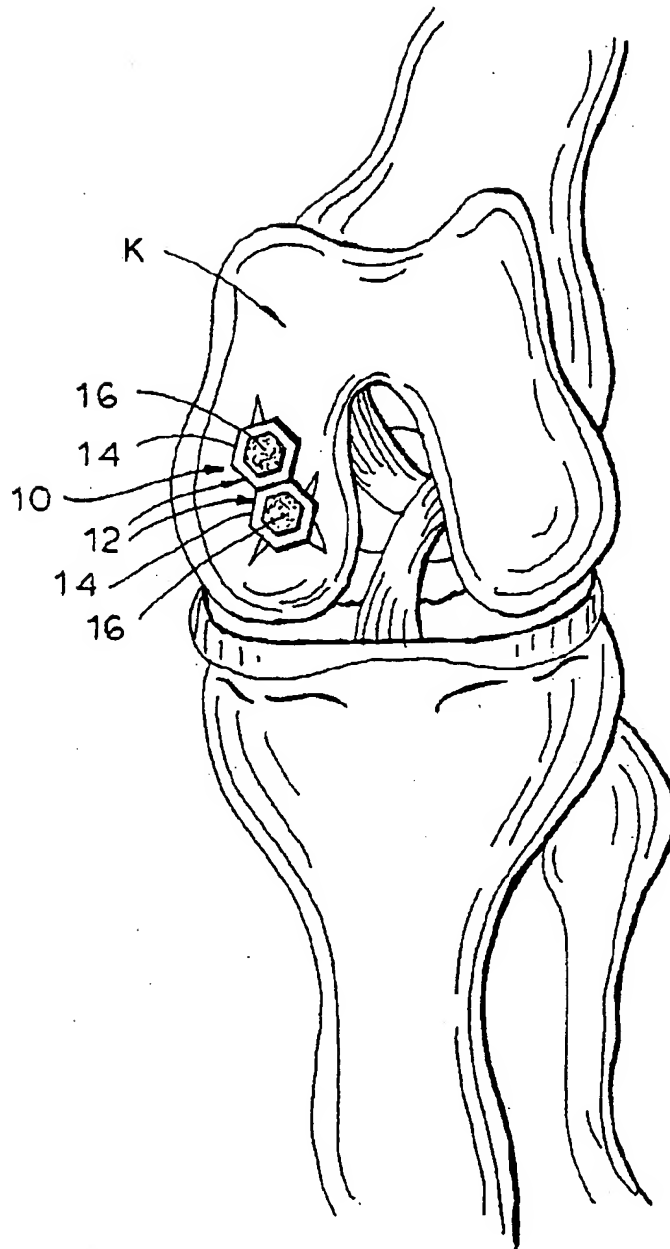
要するに、本発明は、関節軟骨を再生するためのシステムを外科的に移植する方法において、この方法に経験が少ない外科医でも比較的迅速かつ容易に行なうことのできる方法を提供している。複数の修復アセンブリの設置が関与する1つの実施形態においてこの方法は、1つの修復アセンブリの適切な設置を決定するための装置(すなわちスペーサ)を利用し、関節軟骨のもとの表面の3次元近似

を容易にしている。本発明はさらに、このようなスペーサを提供する。

以上で本発明の好ましい実施形態を示し詳述してきたが、当業者にはこれに対するさまざまな修正及び改良が容易に明らかとなることだろう。従って、本発明の精神及び範囲は広範なものであり上述の明細ではなく添付のクレームによってのみ制限されるものとみなされるべきである。

【図1】

FIG. 1



【図2】

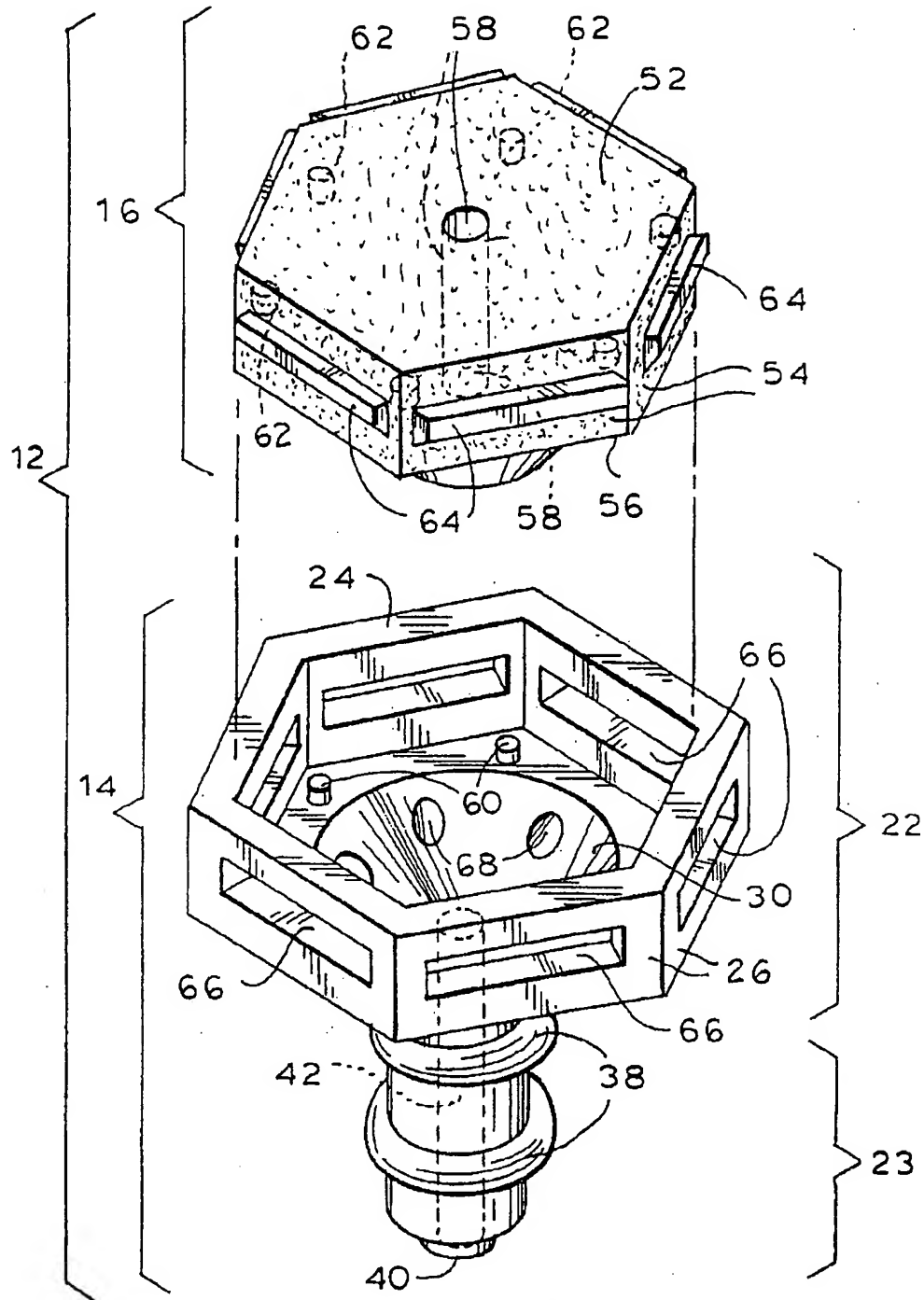
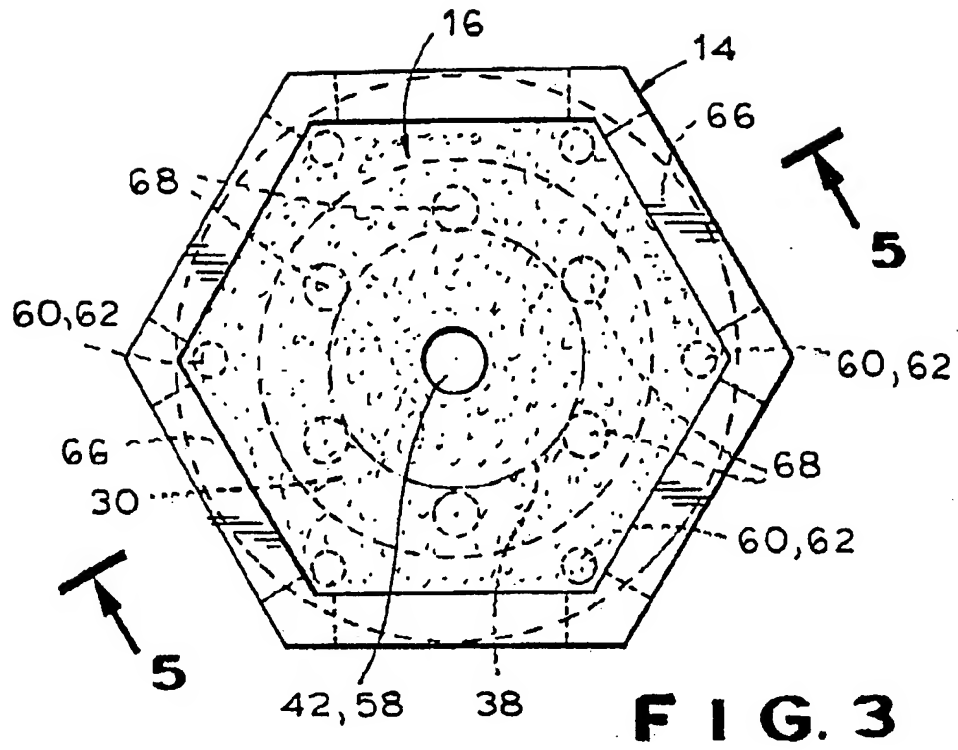


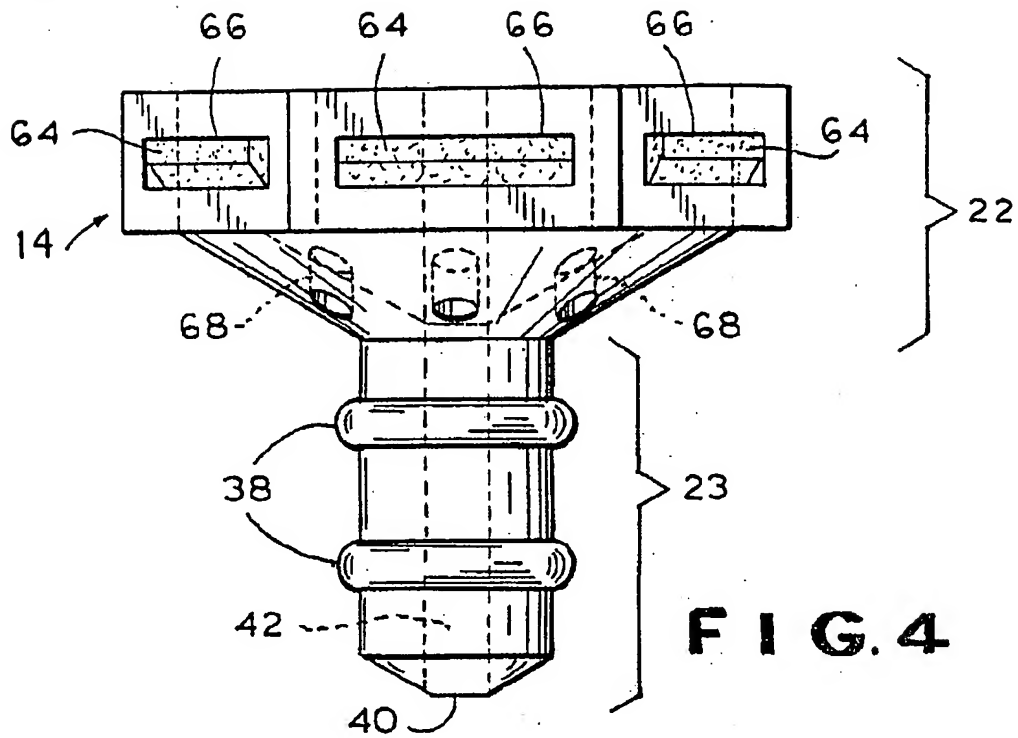
FIG. 2



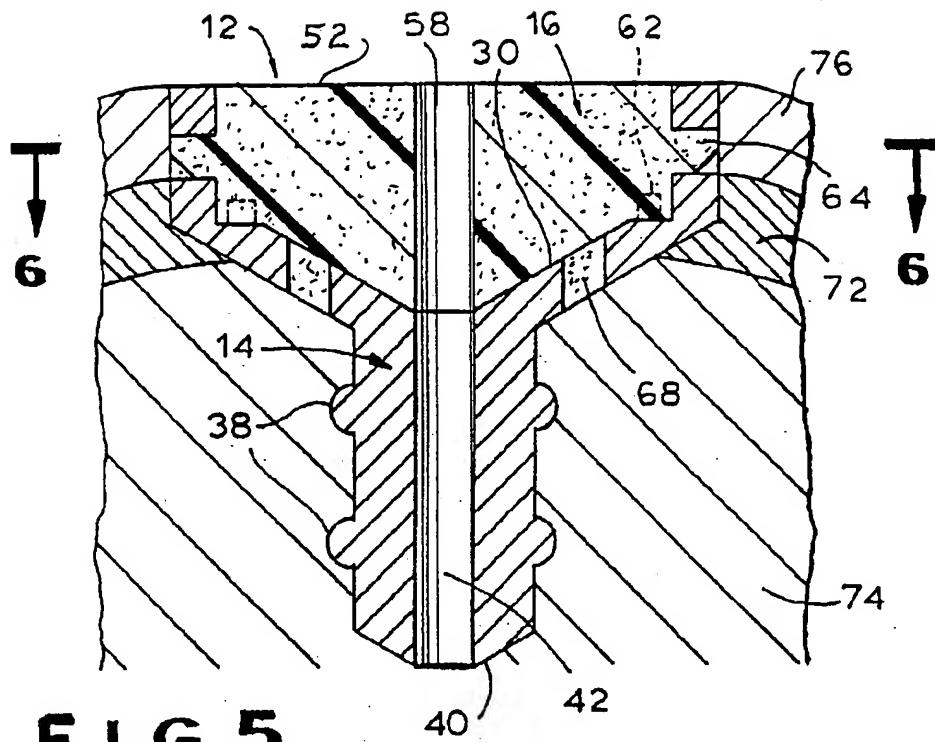
【図3】



【図4】

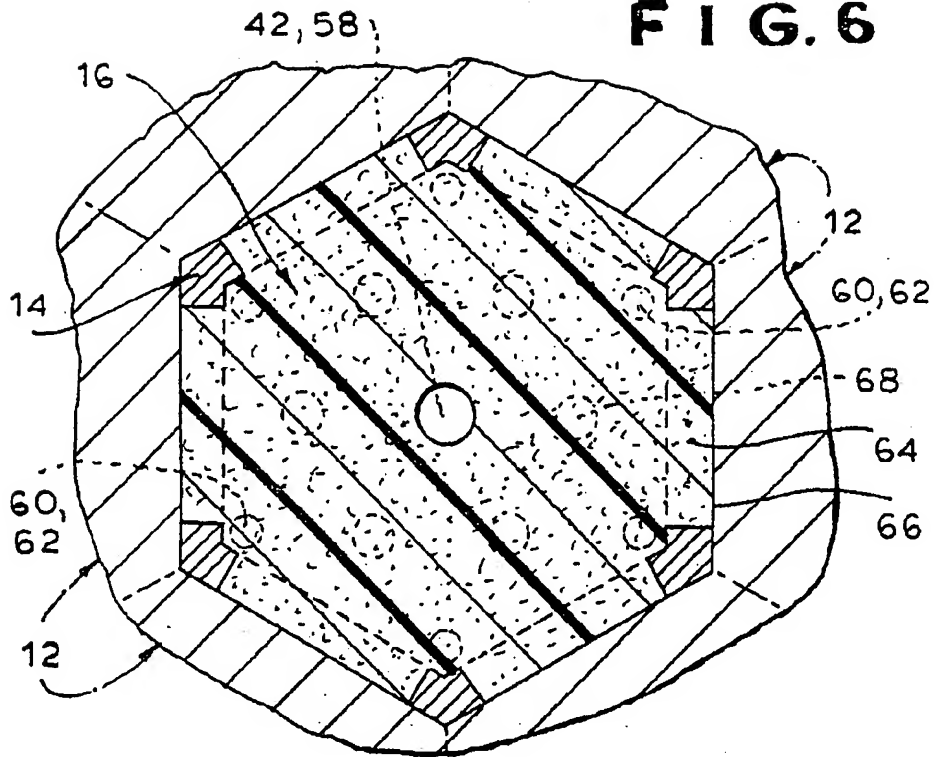


【図 5】



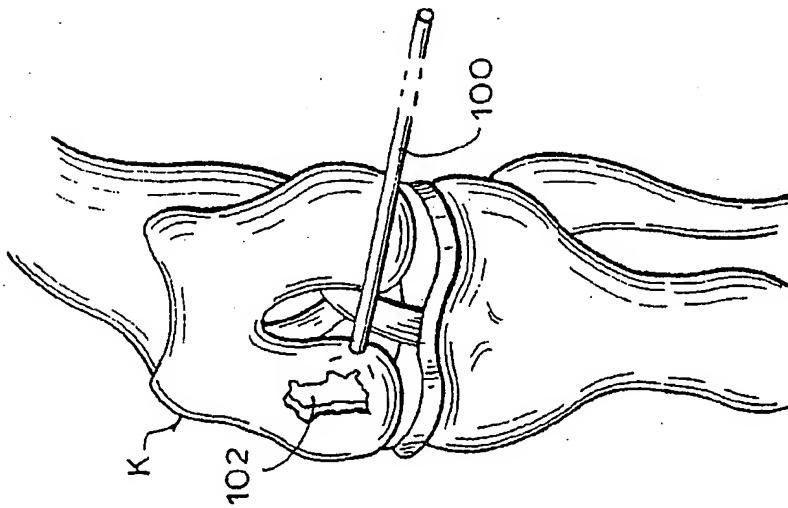
【図6】

FIG. 6



【図7】

FIG. 7



【図8】

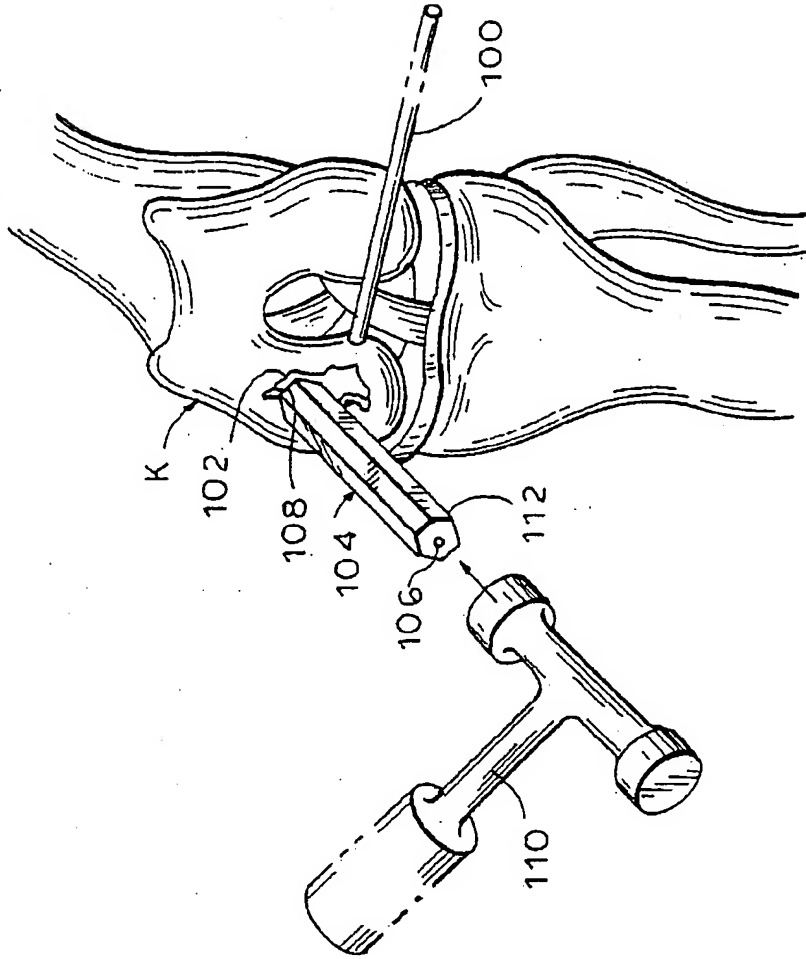


FIG. 8

【図9】

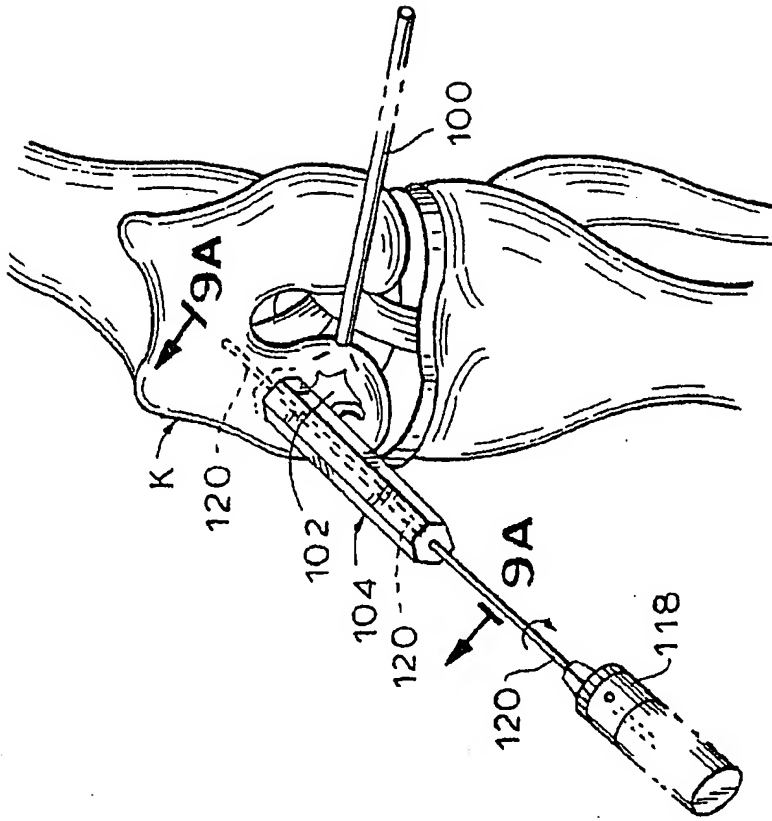


FIG. 9

【図10】

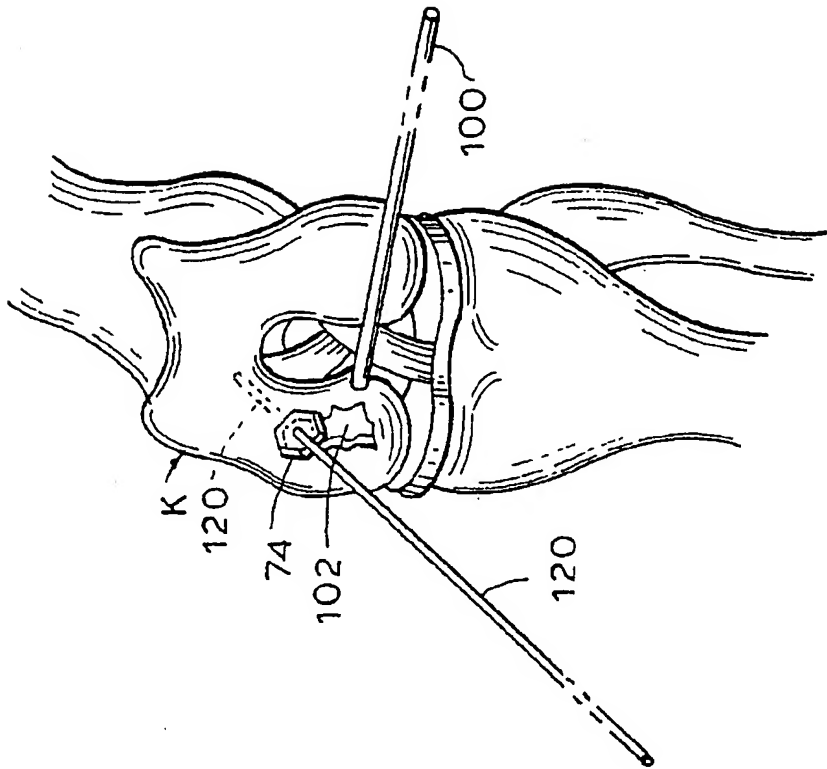


FIG.10

【図9】

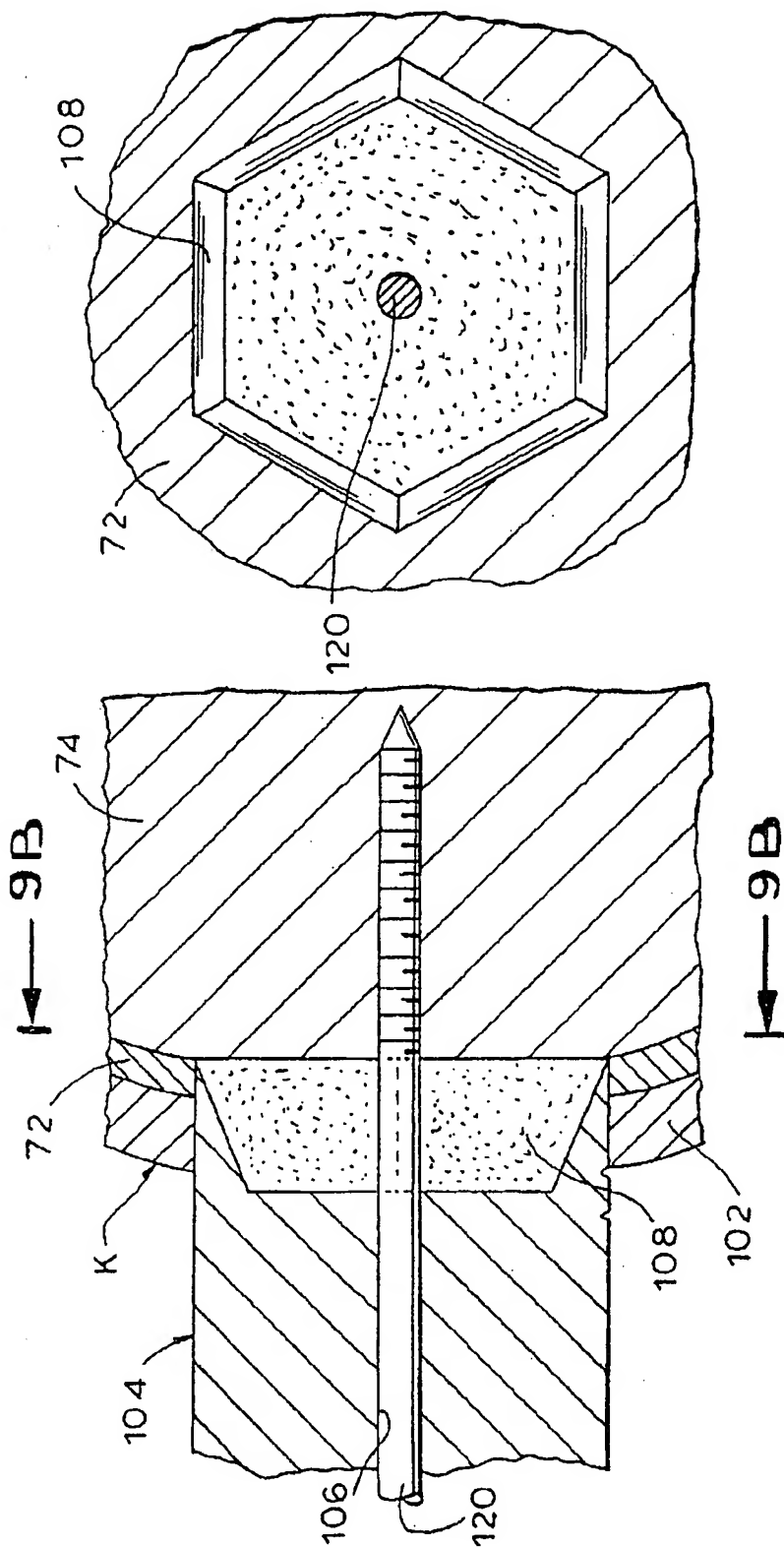


FIG. 9B

FIG. 9A



【図11】

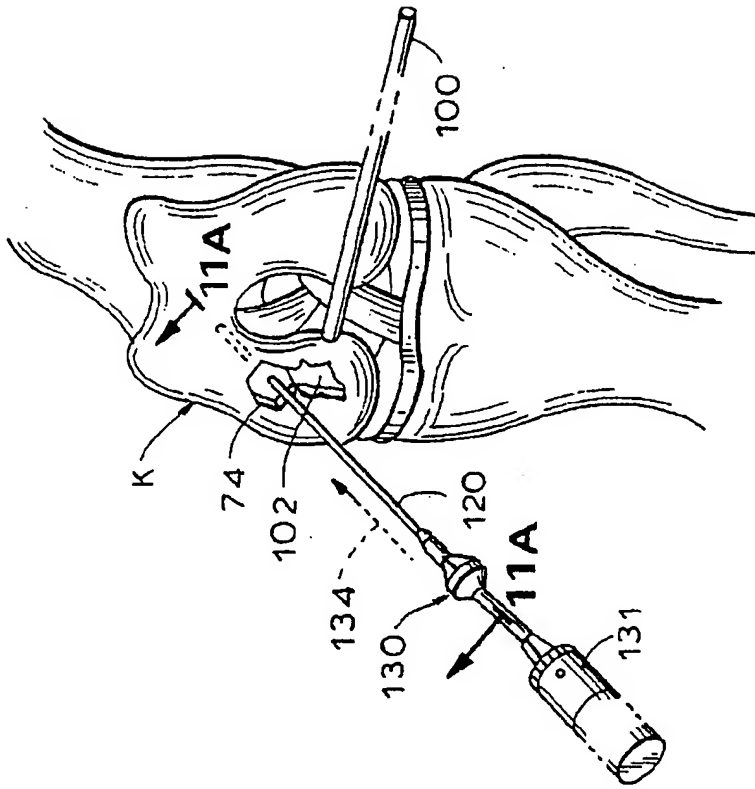


FIG.11

【図12】

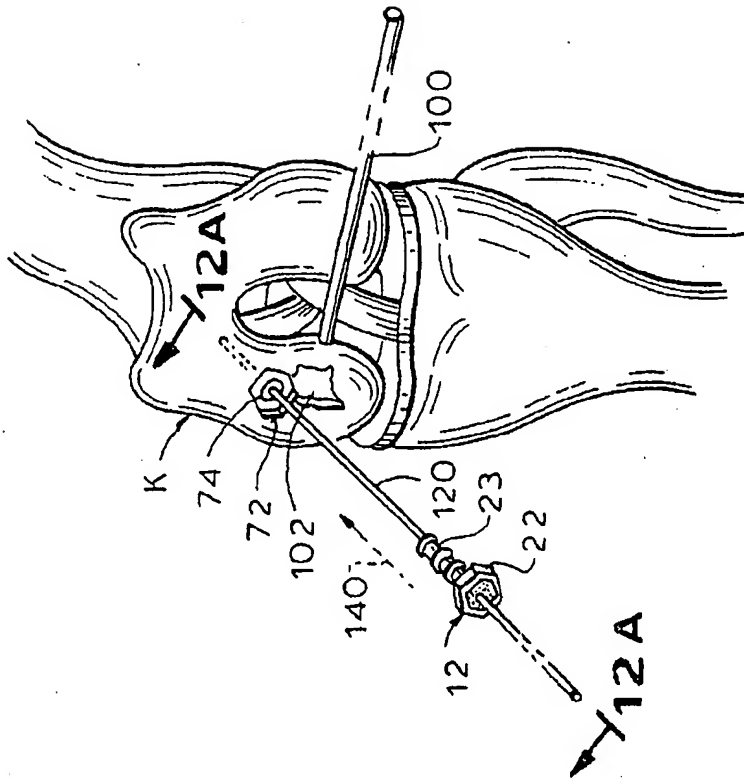


FIG.12

【図12】

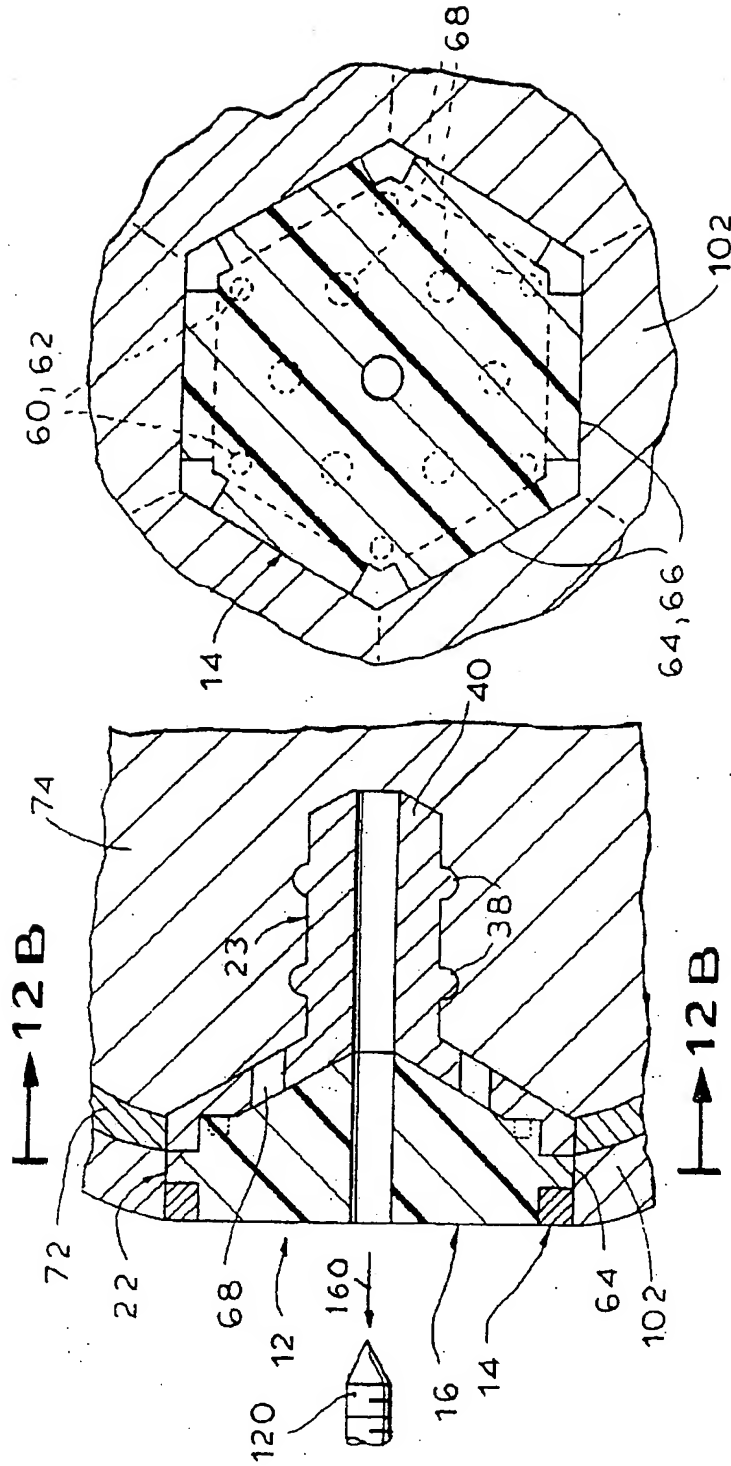


FIG. 12B

FIG. 12A

【図11】

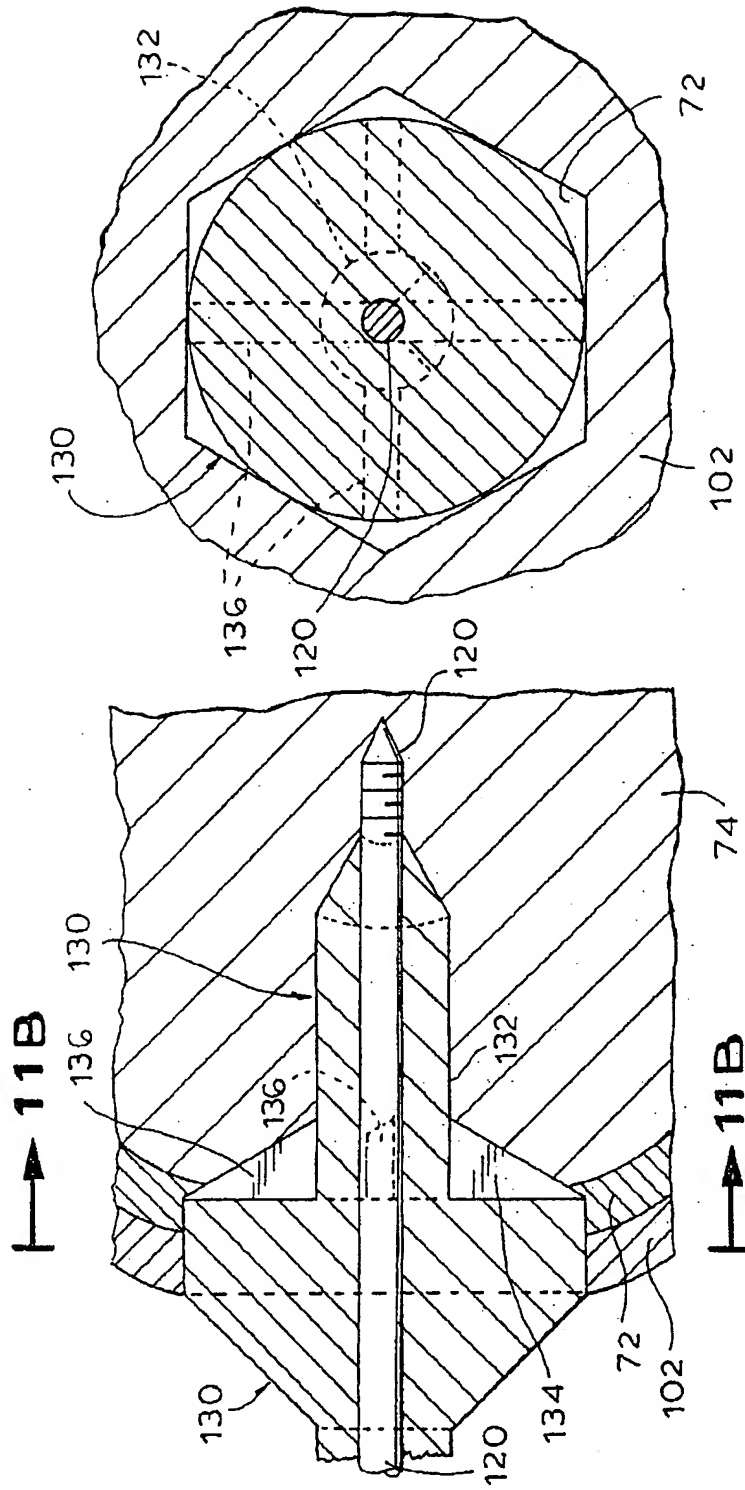
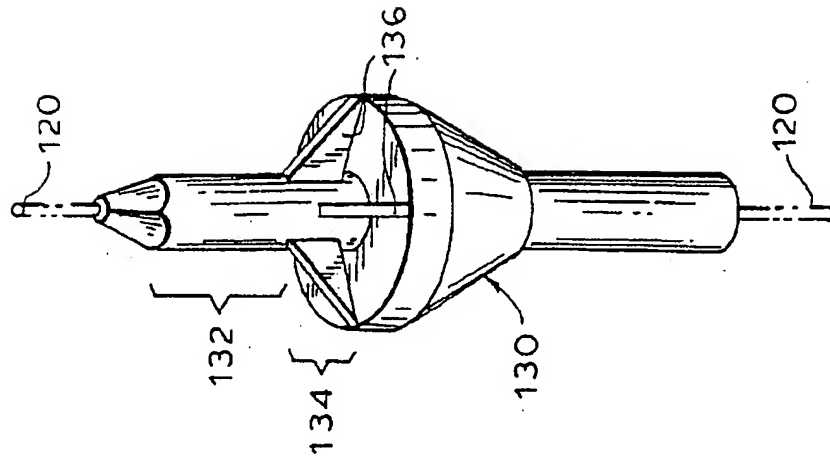


FIG. 11B

FIG. 11A

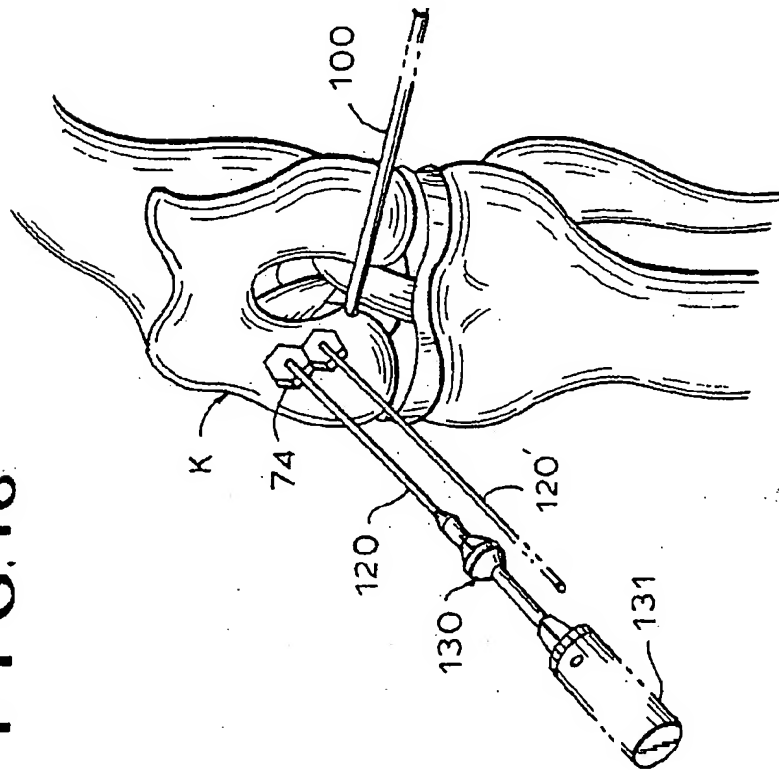
【図11】

FIG.11C

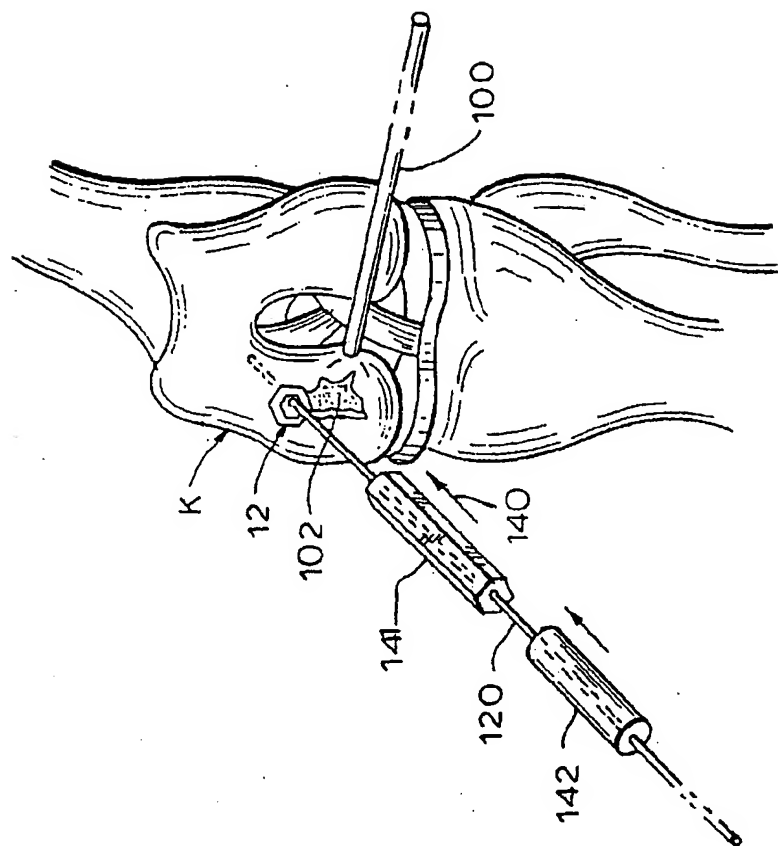


【図16】

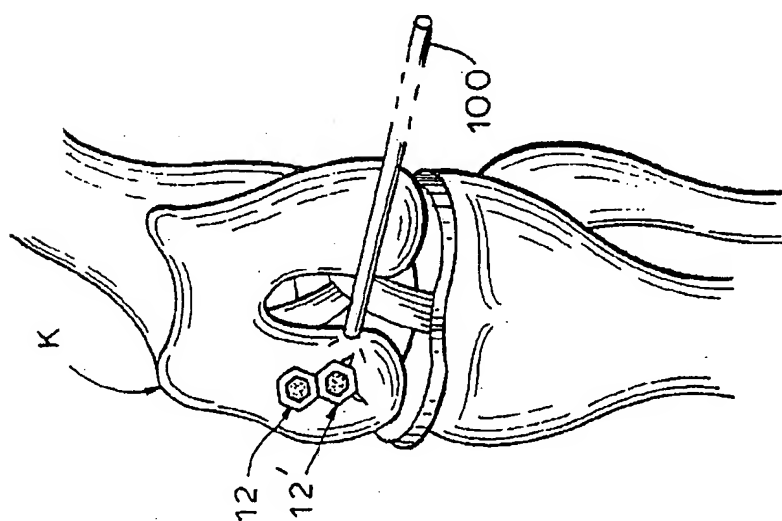
FIG.16



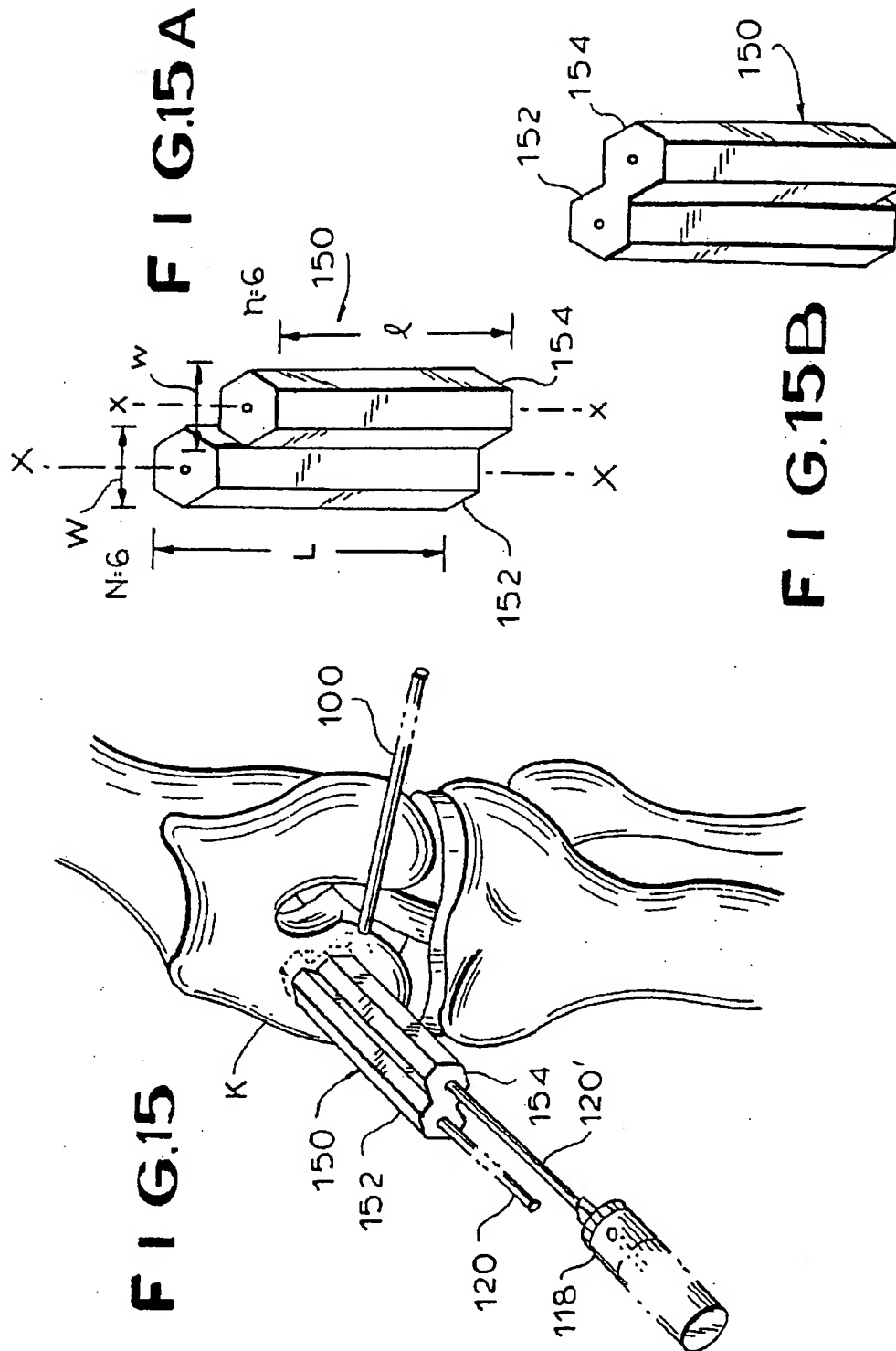
【图 13】



【图 14】



【図15】



【手続補正書】特許法第184条の8

【提出日】1996年10月29日

【補正内容】

補正書の訳文

9. 損傷又は破壊を受けた関節軟骨の領域に隣接して関節鏡を挿入して、この領域を目視できるようにする予備的段階を含んで成る請求の範囲第8項に記載の方法。

10. パンチが、関節軟骨及び肋軟骨下海綿骨の中約3～4mmの深さに達するまで小づちを用いてパンチに衝撃を与える段階が段階Bに含まれている請求の範囲第8項に記載の方法。

11. ガイドワイヤが、セルフタッピング式のネジ山付き順方向先端部を有し、段階Dでパワードリルによって回転させられる請求の範囲第8項に記載の方法。

12. まずはカニューレ挿入されたインサータ、次にカニューレ挿入されたインパクトをアセンブリの後にガイドワイヤ上を通過させ、その後インパクトを用いてインサータを自力でガイドワイヤに沿って且つアセンブリに対して駆動してこのアセンブリを削孔され且つ皿もみされた肋軟骨下海綿骨の中に据えつけ、その後インサータとインパクトをガイドワイヤから除去する段階が段階下に含まれている請求の範囲第8項に記載の方法。

13. 損傷又は破壊を受けた関節軟骨及び海綿骨を伴う部位の中へ、少なくとも第1及び第2のアセンブリを含む生体吸収性軟骨修復システムを外科的に移植する方法において；

(A) 第2のガイドワイヤの外科的移植の間に2本のガイドワイヤを、移植された第1のガイドワイヤから一定の距離のところに離隔させる上で使用するためのスペーサを提供する段階；

(B) 損傷又は破壊を受けた関節軟骨の少なくとも一部分を除去することにより第1のアセンブリを除去するための部位を部分的に作る段階；

(C) 除去された関節軟骨の下の方海綿骨内に第1のガイドワイヤの順方向先端部を取り外し可能な形で固定する段階；

(D) 海綿骨内の第2のワイヤガイドの順方向先端部を第1のガイドワイヤ



から一定の距離のところで取外し可能な形で固定するべくスペーサ及び第1のガ

イドワイヤを利用する段階；

(E) 損傷又は破壊を受けた関節軟骨のもう1つの部分を除去することにより第2のアセンブリを収容するための部位を部分的に作るための第2のガイドワイヤを利用する段階；

(F) 肋軟骨下の海綿骨を削孔し且つ皿もみすることによって、アセンブリを収容するべく部位をさらに作るため第1及び第2のガイドワイヤを利用する段階；

(G) 第1及び第2のガイドワイヤを利用して、第1及び第2のアセンブリをそれぞれ、周囲の関節表面と同一平面となるまで削孔及び皿もみされた肋軟骨下の海綿骨内に据えつける段階；及び

(H) ガイドワイヤを除去する段階；  
を含んで成る方法。

## 【國際調查報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US96/00053

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) :A61B 17/90

US CL :606/75

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 606/60, 72, 75-77, 80, 88, 96, 99, 104, 200, 213, 215, 219; 623/16, 20

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Operative Techniques in Orthopaedics, Vol. 1, No. 2 (April) 1991, (WARNER ET AL.) ARTHROSCOPIC BANKART REPAIR USING A CANNULATED, ABSORBABLE FIXATION DEVICE, pp. 192-198, see especially pp. 195 and 196.	1, 3-7, 13
Y	US, A- 5,180,388 (DiCARLO) 19 January 1993, see Fig. 4.	13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	T	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	X*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*E* earlier document published on or after the international filing date	Y*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	*A*	document member of the same patent family
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search

18 MARCH 1996

Date of mailing of the international search report

11 APR 1996

Name and mailing address of the ISA/US  
Commissioner of Patents and Trademarks  
Box PCT  
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

GUY TUCKER

Telephone No. (703) 308-3271

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,  
DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M  
C, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG  
, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN,  
TD, TG), AP(KE, LS, MW, SD, SZ, U  
G), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, C  
A, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI  
, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP,  
KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, M  
G, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO  
, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TT,  
UA, UG, UZ, VN